

LA DÉCLARATION D'ERICE

Sur la communication d'informations concernant la sécurité d'emploi des médicaments

La déclaration qui suit a été élaborée lors de la Conférence internationale sur l'amélioration de la communication des informations en Pharmacovigilance, à Erice, en Sicile, du 24 au 27 septembre 1997. Ont participé à cette conférence des professionnels de santé, des chercheurs, des universitaires, des journalistes, des représentants de l'industrie pharmaceutique, des membres d'agences officielles du médicament, des patients, des juristes, des représentants des consommateurs, et des organisations internationales œuvrant dans le domaine de la santé.

Préambule :

Surveiller, évaluer et rendre compte de la sécurité d'emploi des médicaments sont des activités de santé publique aux répercussions profondes, et qui dépendent de l'intégrité et de la responsabilité collective de toutes les parties impliquées : consommateurs, professionnels de santé, chercheurs, universitaires, journalistes, industriels du médicament, professionnels des agences officielles du médicament, gouvernements et organisations internationales. Ces activités devraient être régies par des règles scientifiques, éthiques et professionnelles exigeantes, ainsi que par un code de déontologie. L'incertitude inhérente à l'évaluation des risques et des bénéfices des médicaments doit être admise et expliquée. Les décisions et les actes fondés sur cette incertitude devraient être justifiés par des considérations scienti-

fiques et cliniques, et devraient prendre en compte les réalités sociales et les conditions locales.

À quelque niveau de la société qu'elles soient commises, les erreurs de communication concernant la sécurité d'emploi des médicaments peuvent conduire à une perte de confiance, à la diffusion de fausses informations, et à des actions malencontreuses, avec des conséquences nuisibles et le développement d'un climat dans lequel les données relatives à la sécurité d'emploi des médicaments peuvent être dissimulées, tenues confidentielles ou ignorées.

Les faits devraient être distingués des spéculations et des hypothèses, et les actions entreprises devraient être adaptées aux besoins des patients concernés, et aux soins qui leur sont nécessaires. Ces actions imposent des lois et des dispositifs, nationaux et internationaux, permettant un échange complet et transparent d'information, ainsi que des normes d'évaluation opérationnelles. Ces normes doivent permettre d'évaluer et d'expliquer les risques et les bénéfices, et d'agir de manière transparente, dans un esprit qui développe un sentiment général de sécurité et de confiance.

Approuvées à l'unanimité des participants venus de 30 pays à Erice, voici les exigences minimum destinées à y parvenir.

1 Les informations concernant la sécurité d'emploi des médicaments

doivent servir à la santé du public. De telles informations doivent être communiquées de manière efficace et éthique, à la fois en termes de contenu et de méthode. La distinction doit être faite entre les faits, les hypothèses et les conclusions, les incertitudes doivent être reconnues, et l'information doit être divulguée d'une manière qui réponde à la fois aux besoins de la collectivité et aux besoins des individus.

2 L'éducation au bon usage des médicaments, y compris l'interprétation des informations relatives à leur sécurité d'emploi, est essentielle pour le grand public, aussi bien que pour les patients et pour les professionnels de santé. Une telle éducation suppose un engagement délibéré et des moyens propres. L'information sur les médicaments destinée au grand public, sous quelque forme que ce soit, devrait être équilibrée en tenant compte des risques et des bénéfices.

3 Toutes les données nécessaires pour évaluer et comprendre les risques et les bénéfices doivent être librement accessibles. Les contraintes pesant sur les parties prenantes dans cette communication, et qui les empêchent de mener à bien cette tâche, doivent être reconnues et surmontées.

4 Chaque pays a besoin d'un système d'expertise indépendant, pour garantir que les données relatives à la sécurité d'emploi de tous les médicaments disponibles sont correctement collectées, impartialement évaluées, et

rendues accessibles à tous. Un financement adéquat et non partisan doit permettre de subvenir aux besoins de ce système. Les échanges de données et d'évaluations entre les pays doivent être encouragés et soutenus.

5 Une solide organisation de pharmacovigilance a été constituée au cours du temps, bien que parfois en réaction à des catastrophes. Dans ce domaine, il est à présent nécessaire d'innover pour que les problèmes émergents soient rapidement reconnus et efficacement traités, et que l'information et les solutions soient efficacement diffusées.

Atteindre ces idéaux est possible, et les participants à la conférence s'engagent en conséquence. La conférence a examiné en détail ce qui pourrait être réalisé pour que cette déclaration soit suivie d'effets, et cela fait l'objet du compte rendu de la conférence.

Erice, le 27 septembre 1997
Traduction La revue Prescrire.

Cette conférence a été organisée par : le Centre collaborateur OMS d'Uppsala pour les effets indésirables des médicaments ; l'Unité de pharmacologie clinique de l'Institut de pharmacologie de l'Université de Vérone ; le Centre Ettore Majorana pour la culture scientifique de l'École internationale de pharmacologie ; l'Organisation Mondiale de la Santé. Elle a été soutenue par EQUUS Communications, Londres. Pour plus d'information : Pr I Ralph Edwards, +46 18 65 60 60, ou Bruce Hugman, EQUUS, +44 171 274 8724.

1- Lire à ce propos "Pour la transparence des décisions officielles concernant les médicaments : la déclaration d'Uppsala" *Rev Prescr* 1997 ; 17 (172) : 277-281.