En juillet 2012, avec l'entrée en vigueur de la **nouvelle réglementation européenne**, le **Comité pour l'Evaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance** (PRAC) a été mis en place. Il a un rôle majeur dans la **surveillance des médicaments** au sein de l'**Union Européenne**. Son travail participe au renforcement du dispositif de pharmacovigilance. Il réévalue le **rapport bénéfice/risque des médicaments** pour des raisons de pharmacovigilance mais examine également les nouveaux signaux, les études de sécurité après autorisation de mise sur le marché (AMM), les rapports périodiques de sécurité, les plans de gestion de risque (PGR) et les résultats des inspections de pharmacovigilance. Chaque Etat-Membre y est représenté par un ou deux délégués. Les patients et les professionnels de santé sont désormais représentés au PRAC (Décision de la Commission Européenne du 1er mars 2013).

Les comptes rendus des réunions du PRAC sont publi� sur le site de l'Agence européenne des médicaments (EMA) un mois après les réunions, mais font également l'objet d'un relais dans une rubrique spécifique du site de l'ANSM immédiatement après la réunion du PRAC.

Le PRAC rend publics aujourd'hui plusieurs avis sur différents sujets :

Médicaments contenant du diclofénac (Voltarène® et ses génériques)

Aux termes de l'évaluation, le PRAC recommande de prendre les mêmes mesures de minimisation de risque que celles déjà mises en place pour les

coxibs, le risque cardio-vasculaire étant évalué comme identique.

Médicaments contenant de l'hydroxyéthylamidon

Aux termes de l'évaluation, le PRAC recommande la suspension de tous les produits à base d'hydroxyéthylamidon.

Médicaments contenant de la codéine utilisés comme antalgique chez l'enfant (Codenfan®)

Aux termes de l'évaluation, le PRAC recommande de restreindre leur utilisation aux adolescents à la dose la plus faible possible et pour la durée la plus courte permettant d'atteindre l'effet antalgique.

Solutions pour nutrition parentérale pour prématurés Numetah® G 13 % et G 16 %.

Le PRAC va initier une réévaluation du rapport bénéfice/risque de ces solutions après la procédure de rappel initiée volontairement par le laboratoire suite à la déclaration de cas d'hypermagnésémie.

- Médicaments contenant du diclofénac, de l'hydroxyéthylamidon, de la codéine (pour l'enfant) et solutions pour nutrition parentérale pour prématurés : Avis et recommandations du PRAC (14/06/2013) (56 ko)

Lire aussi

- Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 10-13 June 2013
- Agenda du PRAC (10-13 juin 2013)