L'Agence Européenne du Médicament renforce la politique de transparence communautaire par la mise en ligne de rapports sur les cas d'effets secondaires suspectés

Les Etats Membres de l'Union Européenne et l'Agence Européenne du Médicament publient les données sur les médicaments conformément aux règles d'accès définies pour la base de données EudraVigilance.

L'Agence Européenne du Médicament (EMA) a ouvert, le 30 mai 2012, un nouveau site Internet public (www.adrreports.eu), où sont mis en ligne les rapports des cas d'effets secondaires suspectés (appelés aussi effets indésirables),déclarés pour les médicaments autorisés dans l'Union Européenne (UE). Ces rapports sont directement issus d'Eudravigilance, base de données de pharmacovigilance de l'UE. Ils représentent une des différentes sources d'informations utilisées par les autorités sanitaires pour suivre le rapport bénéfice/risque d'un médicament après sa mise sur le marché. Le lancement de ce nouveau site s'inscrit dans le cadre des efforts constants de l'EMA pour assurer la transparence des processus de régulation dans l'UE. Il constitue une étape clé dans la mise en application de la politique d'accessibilité aux données d'EudraVigilance.

Les informations mises à disposition concernent environ 650 médicaments et substances actives, autorisés par procédure centralisée au niveau de l'EMA. Elles sont présentées sous la forme d'un rapport unique par médicament ou par substance active. Chaque rapport fournit le nombre total de cas d'effets secondaires suspectés transmis à EudraVigilance par les Etats Membres et les firmes détentrices d'autorisation de mise sur le marché (AMM). Ces données agrégées peuvent être consultées par tranches d'âge, sexe, type d'effets secondaires suspectés et par type de retentissement sur l'état du patient. Par ailleurs, l'EMA envisage de publier, d'ici un an, les déclarations d'effets secondaires suspectés pour les substances couramment utilisées dans des médicaments autorisés uniquement au niveau national.

Les déclarations d'effets secondaires comprennent aussi bien ceux survenus lors de l'utilisation d'un médicament dans les conditions prévues par l'AMM que ceux résultant d'une utilisation hors AMM, y compris lors de surdosages, de mésusages, d'abus et d'erreurs médicamenteuses, ainsi que ceux attribuables à l'exposition professionnelle.

Toutes les informations présentes sur ce site Internet concernent des effets secondaires suspectés. Ceux-ci peuvent ne pas être liés ou causés par le médicament et, par conséquent, les données mises en ligne ne doivent ni être utilisées pour déterminer la probabilité d’exposition à un effet secondaire, ni laisser à penser que le médicament est nocif. Tous les utilisateurs du site sont invités à lire et à accepter les termes d’un formulaire de consentement expliquant la manière dont il faut comprendre les informations, avant de prendre connaissance des rapports mis en ligne.

Pour mémoire, le médicament représente une part importante des soins de santé modernes, offrant des traitements efficaces pour de nombreuses maladies ou situations nécessitant d’être prises en charge. Pour qu’un médicament soit autorisé dans l’UE, ses bénéfices doivent toujours l’emporter sur ses risques.

Le lancement de ce site met également en exergue l’importance de la déclaration des effets secondaires et de la pharmacovigilance pour protéger la santé des personnes au sein de l’UE. La déclaration des effets secondaires est un élément clé pour assurer la détection de problématiques de sécurité nouvelles ou évolutives ; l’EMA poursuivra ses efforts dans ce domaine, avec ses partenaires et les différentes instances impliquées au niveau de l’Europe, afin d’assurer un système performant de détection des signaux d’alerte.

Au mois de juin, ce nouveau site sur les cas d’effets secondaires rapportés au système EudraVigilance sera traduit dans les 23 langues officielles de l’UE.

Lire aussi

1. La base de données européenne des cas d’effets secondaires suspectés est accessible à l’adresse suivante : http://www.adrreports.eu
2. Les patients, les consommateurs et les professionnels de santé peuvent déclarer les effets secondaires suspectés aux agences nationales du médicament ou à la firme pharmaceutique qui détient l’AMM du médicament. Ces rapports sont alors transmis électroniquement à EudraVigilance . L’EMA, au nom des Etats Membres, est responsable du développement, de la maintenance et de la coordination d’EudraVigilance.
3. Les firmes pharmaceutiques qui détiennent une AMM de médicament dans l’UE sont légalement tenues de transmettre à EudraVigilance tous les cas d’effets indésirables suspectés inattendus, graves ou qui sont survenus dans un pays tiers (ne faisant pas partie de l’UE) où ils détiennent une AMM. Les rapports mis en ligne portent à la fois sur les effets secondaires survenus dans l’UE et en dehors.
4. Les rapports mis en ligne n'incluent pas les déclarations provenant d’essais (par exemple, d’un essai clinique ou d’une étude non-interventionnelle) ou d’autres types de déclarations (car ils n’incluent que les déclarations spontanées).

5. Les rapports en ligne ne sont accessibles qu’avec Adobe Reader 10.x et Adobe FlashPlayer 10.2.
6. Une foire aux questions (Frequently asked questions) et un guide succinct sur la façon d’interpréter les rapports mis en ligne sont également disponibles sur le site.
7. Le conseil d'administration de l’EMA a entériné les règles d’accès aux données d’EudraVigilance au mois de Décembre 2010. Ces règles d’accès décrivent comment les parties prenantes, telles que les autorités nationales compétentes des pays de l'UE, les professionnels de santé, les patients et les consommateurs, aussi bien que les détenteurs d'AMM et les organismes de recherche, peuvent accéder aux informations sur les effets secondaires suspectés inclus électroniquement dans EudraVigilance.
8. Plus d’informations sur le règlement européen de pharmacovigilance approuvé en 2010 sont disponibles sur le site de l’EMA : www.ema.europe.eu
9. Plus d’informations sur les actions de l’EMA sont disponibles sur son site : www.ema.europe.eu