Lors de l'entrée en vigueur de la **nouvelle réglementation européenne**, en **juillet 2012**, 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, analyse 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 examine les résultats des inspections de pharmacovigilance.
Le PRAC rassemble l'expertise des représentants de chaque Etat Membre, de 6 experts cooptés par la Commission Européenne pour leur compétence dans des domaines particuliers, de représentants des patients et des professionnels de santé.
Les comptes rendus des réunions du PRAC sont publiés sur le site de l'Agence européenne des médicaments (EMA) un mois après les réunions. Ils font également l'objet d'un relais dans une rubrique spécifique du site de l'ANSM immédiatement après la réunion du PRAC.

Points principaux de la session du PRAC de mai 2013

Médicaments contenant l'association acétate de cyprotérone/éthinylestradiol (Diane 35 et ses gé

Recommandation finale du PRAC : l'évaluation conduit à restreindre l'indication à une population cible

Médicaments contenant de l'almitrine (Vectarion) par voie orale

A l'issue de la procédure de réévaluation, le PRAC recommande de retirer l'AMM.

Médicaments contenant du ranélate de strontium (Protélos)

Après que le CHMP a confirmé la restriction d'indication et les nouvelles contre-indications de cet anti-

Médicaments contenant du diclofénac (Voltaréne et ses génériques)

L'évaluation est en faveur d'un risque cardio-vasculaire équivalent à ceux des coxibs. La recommandat

Médicaments contenant de l'hydroxyéthylamidon

L'évaluation est en faveur d'une restriction sévère des indications en raison des effets indésirables de

Médicaments contenant des bêta-2 mimétiques d'action courte utilisés en obstétrique

Le PRAC recommande de restreindre leur utilisation aux indications de court terme (moins de 48 heure

Médicaments utilisés dans le double blocage du système rénine-angiotensine

Le PRAC initie une procédure de réévaluation du rapport bénéfice/risque.

- Retour sur les avis et recommandations du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de mai 2013 - Communiqué du PRAC (17/05/2013) (116 ko)

Lire aussi

- Communiqué de l'EMA suite à l'avis du PRAC
- Agenda du PRAC (13 au 16 mai 2013)