Dans l'éditorial de la revue Progrès en urologie du mois de novembre 2013, Dominique Maraninchi, Directeur général de l'ANSM, et Joseph Emmerich, Directeur des médicaments en cardiologie, endocrinologie, gynécologie et urologie, rappellent l'importance de la pharmacovigilance pour accompagner le progrès thérapeutique en urologie. Cette dimension est centrale dans les dispositifs qui permettent la mise à disposition précoce des innovations thérapeutiques.

Le dernier numéro de la revue Progrès en Urologie est entièrement consacré aux médicaments en urologie et fait un tour d'horizon des thérapeutiques médicales dans les différents domaines de cette spécialité. L'occasion pour l'ANSM de rappeler, dans l'éditorial[1] ses objectifs : permettre un accès rapide à l'innovation thérapeutique tout en assurant la sécurité et la pharmacovigilance des médi caments. Et d'insister sur le nécessaire engagement des médecins dans cette démarche en déclarant les effets secondaires attendus et inattendus des spécialités.

L'ANSM rappelle le nouveau dispositif des recommandations temporaires d'utilisation (RTU) qui permet d'encadrer les prescriptions hors AMM pendant une durée maximale de trois ans dans l'attente de l'obtention d'une extension d'indication. A côté des RTU, concernant les médicaments ayant déjà une AMM, les autorisations temporaires d'utilisation (ATU), nominatives ou de cohorte, permettent l'accès précoce aux spécialités qui sont en phase finale d'évaluation avant l'obtention de l'AMM.

Ces dispositifs, qui ont pour objectif d'accélérer et de sécuriser l'accès à l'innovation, en particulier en urologie, supposent une étroite collaboration avec les sociétés savantes comme l'Association française d'urologie, qui tient son congrès annuel du 20 au 23 novembre 2013 à Paris, et l'engagement des professionnels de santé dans la surveillance des produits en vie réelle.

Lire aussi

- Vous souhaitez déclarer un effet indésirable
- Recommandations temporaires d'utilisation (RTU)
- Autorisations temporaires d'utilisation (ATU)

- [1] - L'éclosion de la thérapeutique médicale en urologie. D. Maraninchi, J. Emmerich, ANSM. Progrès en urologie (2013) 23,

1199—1200

- Accéder ou commander l'article : http://www.sciencedirect.com/science/journal/11667087