L'Agence Européenne du Médicament (EMA) organise la première réunion du Comité pour l'Évaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC)

L'EMA organise la première réunion du Comité pour l'Évaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC)

La mise en place de ce nouveau comité Européen marque le point de départ d'une nouvelle ère dans la protection de la santé publique et dans la transparence sur la sécurité des médicaments en Europe.

La première réunion du nouveau Comité pour l'Évaluation des Risques en matière de Pharmacovigilance (PRAC) de l'EMA s'est tenue les 19 et 20 juillet 2012.

Ce nouveau Comité jouera un rôle majeur dans la surveillance des médicaments au sein de l'Union Européenne (UE). Sa mise en place concrétise l'une des plus importantes dispositions de la nouvelle législation en matière, qui est entrée en vigueur le 1er juillet 2012. Celle-ci a pour objectif de renforcer le système de pharmacovigilance existant actuellement au niveau de l'Union Européenne.

En plus du rôle qu'il aura dans la protection de la santé publique, le PRAC organisera ses travaux avec des règles de transparence sans précédent. La publication des informations de sécurité sera beaucoup plus proactive; le PRAC aura également la possibilité d'organiser des auditions publiques; les ordres du jour et les comptes rendus de ses réunions seront désormais publiés.

"Des médicaments comme les antibiotiques, les vaccins, les traitements des maladies cardiaques, du diabète et du cancer ont déjà eu un impact énorme sur la santé des individus" indique Guido Rasi, Directeur Exécutif de l'EMA. "Mais nous sommes tous conscients que tout médicament comporte un risque et notre rôle de régulateurs est de nous assurer que tout au long du cycle de vie d'un médicament, les bénéfices que celui-ci apporte aux patients demeurent supérieurs à la nocivité potentielle qu'il peut engendrer par ses effets indésirables. La création du PRAC va permettre de renforcer le système actuel, puisqu'il sera

spécifiquement chargé de l'évaluation et du suivi des données de sécurité des médicaments à usage humain".

L'ordre du jour de la réunion inaugurale est consultable sur le site de l'EMA. La plupart des points abordés concernent des aspects organisationnels, afin que le PRAC soit prêt à entamer des discussions scientifiques dès sa réunion de septembre 2012.

La composition du PRAC peut également être consultée sur le site de l'EMA. Les représentants de tous les pays de l'UE (sur proposition des États Membres), ainsi que six experts scientifiques indépendants, ont été nommés par la Commission européenne. Les représentants des patients et des professionnels de santé au PRAC seront nommés à la suite d'un appel à candidatures.

Notes

- La séance inaugurale du PRAC s'est tenue à Bruxelles, selon le planning établi par l'EMA à l'occasion des jeux olympiques 2012 de Londres.
- L'EMA a produit une vidéo contenant une introduction à la nouvelle législation concernant la pharmacovigilance, par le Dr. Peter Arlett, Responsable de la Pharmacovigilance et de la Gestion du Risque, accessible sur son site Internet : www.ema.europa.eu