

Pharmacovigilance

Expérience acquise depuis la réorganisation

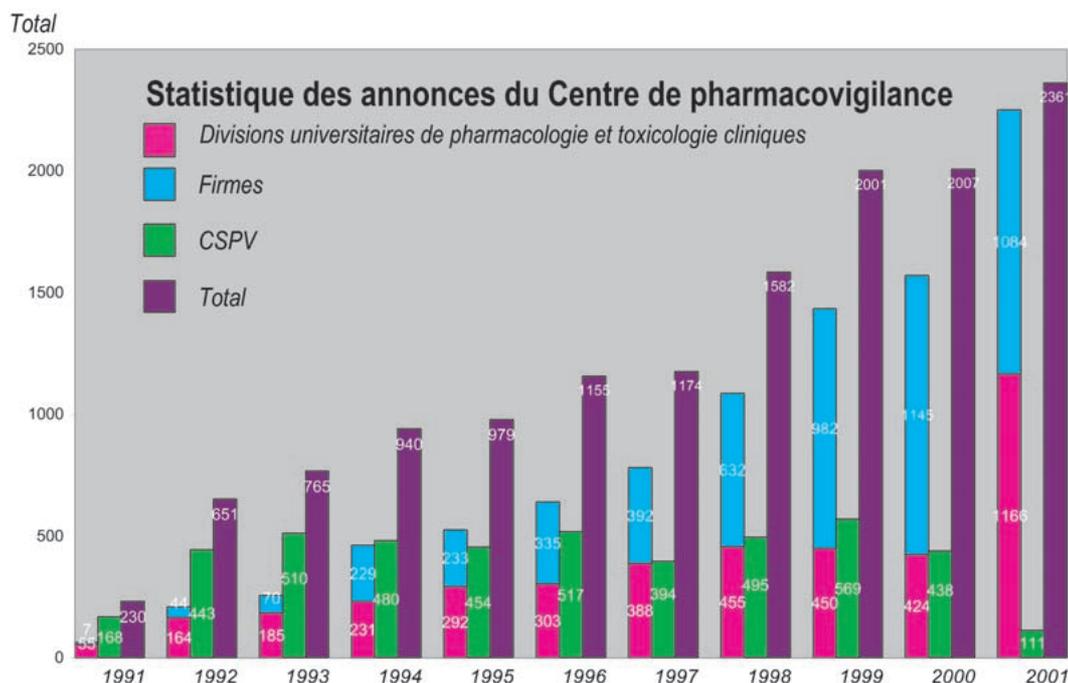
R. Stoller

La fonction de pharmacovigilance a fait l'objet d'une réorganisation au milieu de l'année passée. La nouvelle structure repose sur la collaboration des centres régionaux qui jouent le rôle d'interlocuteurs des professionnels de la santé. Cette conception a d'ailleurs été mise en place avant même la constitution de Swissmedic, en relation avec la disparition du CSPV. Elle a fait l'objet de concertation entre les autorités, les unités spécialisées et les services universitaires en relation avec la constitution du nouvel Institut des produits thérapeutiques. Un autre article dans ce numéro précise les structures et les fonctions ainsi constituées. La présente communication vise à rassembler les résultats les plus marquants depuis la mise en place de la nouvelle organisation.

Depuis le mois de juin de l'année passée les services de pharmacologie et de toxicologie cliniques, qui se trouvaient déjà engagés dans la collecte des effets indésirables survenus dans les cliniques universitaires, ont été désignés pour

recueillir l'ensemble des cas déclarés. Le nombre des déclarations n'a cessé d'augmenter jusqu'à la fin de l'année passée. On constate un intérêt manifeste pour les questions liées à la sécurité d'emploi des médicaments et une volonté d'y contribuer personnellement de la part des professionnels. Le nombre des annonces issues des cliniques universitaires reste lui aussi élevé. Il convient dès lors de sensibiliser les médecins en pratique privée et les hôpitaux périphériques en vue d'augmenter leur contribution.

Le débit mensuel des déclarations d'effets indésirables a augmenté de 40% pour atteindre une moyenne de 233 (contre 168 l'année précédente). Cet accroissement est dû pour l'essentiel aux centres régionaux de pharmacovigilance, auxquels nous désirons témoigner notre reconnaissance pour leur contribution exceptionnelle. Les déclarations issues de l'industrie ont atteint le taux mensuel de 90 (contre 95 l'année précédente). Pour l'ensemble de l'année 2001, les déclarations ont atteint un total de 2361, dont 1166 issues des centres régionaux.



Correspondance:
Swissmedic
Centre de pharmacovigilance
Erlachstrasse 8
CH-3000 Berne 9
Tél. 031 322 03 52
Fax 031 322 04 18

Comme on peut le supposer sur la base de ces chiffres, le système a permis d'identifier un certain nombre de signaux. On peut mentionner, par exemple, les effets indésirables des inhibiteurs de COX-2 (interactions possibles avec les anticoagulants, aggravation d'une insuffisance rénale, réactions allergiques), les infections graves (avec symptômes masqués) en présence des nouveaux médicaments étanercept et infliximab, la survenue de diabète sous traitement par des neuroleptiques atypiques, etc. Les risques identifiés ont été intégrés dans les notices des médicaments concernés. Certains d'entre eux ont fait, à cette occasion, l'objet de circulaires de la part des distributeurs. Swissmedic, en

collaboration avec les centres régionaux, transmettra régulièrement des informations en relation avec l'actualité de la pharmacovigilance.

Il apparaît donc qu'un système de traitement des déclarations spontanées est en mesure de détecter les risques liés à l'utilisation de nouveaux médicaments après leur mise sur le marché. Si une partie de ces déclarations concerne des effets indésirables nouveaux et inattendus, il est tout aussi important de pouvoir identifier les facteurs de risque et les questions, telles les interactions médicamenteuses, qui requièrent des précautions particulières. Un tel système suppose que les professionnels aient soin de déclarer les complications médicamenteuses suspectées.