

Sécurité des médicaments

Swissmedic centralise les annonces d'effets secondaires dès 2021

Christoph Küng

Dr pharm., chef de division, sécurité des médicaments, Swissmedic, Berne

Le système de déclaration des effets indésirables médicamenteux en Suisse sera davantage centralisé à partir de l'année prochaine et sera axé sur la valeur de signal des annonces.

Depuis 2002, les professionnels de la santé en Suisse sont tenus de déclarer tout effet indésirable grave ou jusque-là inconnu, conformément à la Loi sur les produits thérapeutiques (art. 59 LPTh [1]) et à l'ordonnance sur les médicaments (art. 63 OMéd [2]). Cette obligation de déclarer s'est élargie avec l'entrée en vigueur de la Loi révisée sur les produits thérapeutiques le 1^{er} janvier 2019: désormais, l'obligation de déclarer concerne non seulement quiconque *utilise ou remet, à titre professionnel, des produits thérapeutiques destinés à l'être humain ou aux animaux* mais aussi quiconque *est autorisé à le faire en tant que professionnel de la santé*. Par conséquent, l'obligation de déclarer les effets indésirables s'applique aussi aux professionnels dispensant des conseils qui ne remettent pas de médicaments eux-mêmes, par exemple. En révisant la loi, le législateur a renforcé l'importance de la pharmacovigilance.

Qui est soumis à l'obligation de déclarer?

La Loi sur les professions médicales soumet les médecins, médecins-dentistes, pharmaciens, chiropraticiens et vétérinaires à l'obligation de déclarer (art. 2 LPMéd [3]). S'agissant des autres professions comme les sages-femmes, infirmiers, assistants médicaux ou assistants en pharmacie, l'obligation de déclarer s'applique dans la mesure où ils sont autorisés à utiliser ou

à remettre des médicaments. Il faut aussi tenir compte des réglementations cantonales et de l'obligation indirecte, par exemple vis-à-vis du médecin ou du pharmacien en tant qu'employeur.

Le système actuel

Actuellement, les annonces d'effets indésirables sont généralement adressées à l'un des six centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV). Les professionnels de la santé ont aussi la possibilité de déclarer des effets indésirables directement à l'entreprise pharmaceutique concernée (titulaire de l'autorisation) qui, pour sa part, est soumise à l'obligation de déclarer auprès de Swissmedic [4].

Swissmedic a réglé par contrat la collaboration avec les CRPV, qui sont responsables de la réception des annonces d'effets indésirables, de leur traitement et de leur saisie dans la base de données de pharmacovigilance de Swissmedic. L'évaluation des annonces par les CRPV et Swissmedic porte notamment sur leur valeur de signal. L'objectif du système de pharmacovigilance ne se limite pas à la collecte d'annonces isolées, mais consiste avant tout, sur cette base, à découvrir des risques de sécurité pas encore ou trop peu connus et, le cas échéant, à engager des mesures correctrices comme l'adaptation de l'information sur le médicament, par exemple.

L'essentiel en bref

- Depuis 2002, les professionnels de santé suisses sont tenus de déclarer tout effet indésirable (EI) grave ou jusque-là inconnu, conformément à la loi sur les produits thérapeutiques et à l'ordonnance sur les médicaments.
- A partir de janvier 2021, les annonces d'EI, généralement transmises par voie électronique, ne seront plus envoyées à un centre de pharmacovigilance, mais directement à Swissmedic ou pourront, comme jusqu'ici, être envoyées au titulaire d'autorisation compétent.
- Swissmedic prépare actuellement un processus de déclaration adapté pour les réactions indésirables aux futurs vaccins contre le COVID-19. Comme l'annonce d'EI, celui-ci sera basé sur l'outil de déclaration EIVIS et répondra aux normes internationales de pharmacovigilance usuelles.

Le système à partir de 2021

A partir de janvier 2021, les annonces d'effets indésirables généralement fournies par voie électronique ne seront plus envoyées à un CRPV, mais directement à Swissmedic ou, comme jusqu'ici, pourront également être envoyées au titulaire d'autorisation compétent. Les collaborateurs responsables de la pharmacovigilance au sein de Swissmedic examineront toutes les annonces entrant directement (tri) et décideront, sur la

Le système de pharmacovigilance en Suisse à partir de 2021

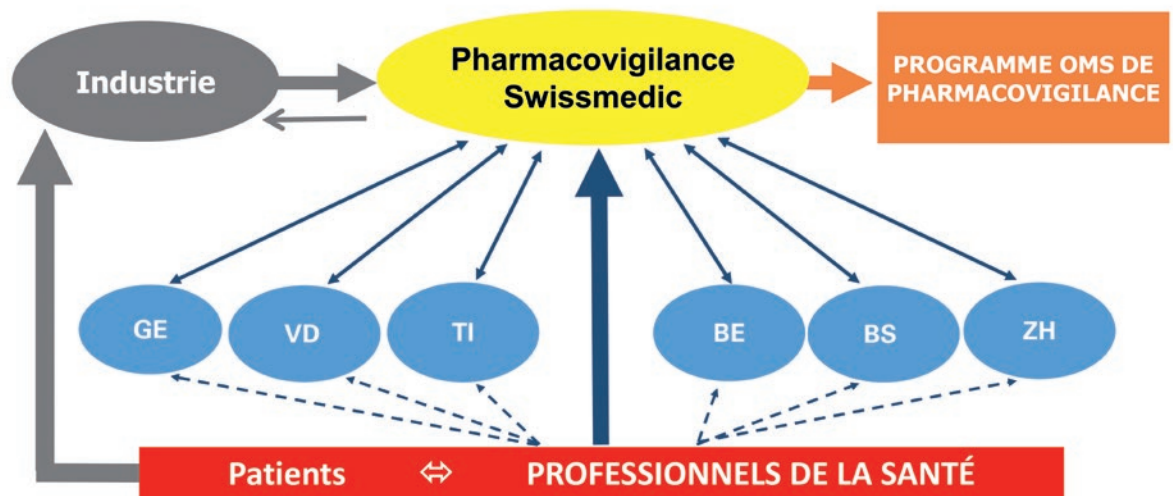


Figure 1

base de critères définis, si l'annonce doit être envoyée à un CRPV pour examen approfondi ou être traitée en interne. Font partie des annonces qui remplissent les critères pour un examen approfondi par un CRPV celles qui laissent supposer un effet indésirable grave ou encore celles liées à des médicaments qui font l'objet d'une surveillance supplémentaire (avec *Black Triangle*). Les avantages du premier tri effectué par Swissmedic sont évidents: toutes les annonces sont saisies rapidement par Swissmedic, archivées après examen et chargées en continu dans la base de données globale en matière de pharmacovigilance de l'OMS, qui reçoit quelque 12 000 annonces d'effets indésirables provenant de Suisse par an. Dans ce nouveau processus, les annonces d'effets indésirables dont on peut difficilement attendre de nouvelles connaissances pour la sécurité des médicaments – par exemple une éruption cutanée due à l'amoxicilline – sont saisies et archivées par Swissmedic après un bref contrôle de la qualité et une évaluation du lien de causalité. En revanche, les CRPV peuvent utiliser leurs ressources et compétences de manière plus ciblée pour les annonces d'effets indésirables les plus susceptibles de servir à la détection de nouveaux signaux de sécurité.

Comment déclarer un effet indésirable?

L'outil de déclaration pour les professionnels de la santé reste ELViS (Electronic Vigilance System), la plateforme électronique en ligne pour la déclaration d'effets indésirables déjà utilisée jusqu'ici. ELViS possède des masques de saisie conviviaux dans les langues nationales. Il permet de joindre des fichiers dans tous les

formats courants pour la transmission de documents relatifs aux cas. La sécurité des données et la protection des données répondent aux normes les plus strictes. L'accès à ELViS s'effectue via la page d'accueil du site internet de Swissmedic ou directement à partir du répertoire des informations sur les médicaments Swissmedicinfo (www.swissmedicinfo.ch).

Rôle des CRPV

Les CRPV évaluent pour Swissmedic les annonces d'effets indésirables qui leur sont soumises pour examen approfondi. Parallèlement à cette tâche, les CRPV restent, en tant que centres de pharmacologie clinique, des interlocuteurs compétents pour les questions de pharmacothérapie, que ce soit au sein des hôpitaux ou pour des hôpitaux plus petits ou des cabinets médicaux et pharmacies alentour. Ils remplissent ainsi une tâche centrale importante au niveau cantonal et régional.

Vaccins contre le Covid-19

Swissmedic prépare actuellement un processus de déclaration adapté pour les réactions indésirables liées aux futurs vaccins contre le Covid-19. A l'instar de l'annonce d'effets indésirables, ce processus sera basé sur l'outil de déclaration ELViS et répondra aux normes internationales usuelles en matière de pharmacovigilance.

Conflit d'intérêt
Aucun

Credits photo
© Swissmedic

Références

- 1 www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20002716/index.html
- 2 www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20173471/index.html
- 3 www.admin.ch/opc/fr/classified-compilation/20040265/index.html
- 4 www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/pharmacovigilance.html

Dr Christoph Küng
Swissmedic
Hallerstrasse 7
CH-3012 Berne
[christoph.kueng\[at\]swissmedic.ch](mailto:christoph.kueng[at]swissmedic.ch)