

Surveillance des médicaments : un sujet au cœur de l'actualité en Europe

Introduction à la conférence-débat lors de la Pilule d'Or de Prescrire par Martine Van Hecke, Médecin, Coordinatrice Santé Test-Achats

La Commission européenne, l'instance politique qui a l'initiative législative au niveau communautaire, a fait des propositions de modifications de la réglementation du médicament qui pourraient aboutir à une régression significative en termes de santé publique (1,2).

Afin de soutenir la compétitivité des firmes pharmaceutiques, la Commission européenne envisage de faciliter l'octroi d'autorisations de mise sur le marché aux dépens de la qualité de l'évaluation des nouveaux médicaments. En cas d'évaluation semblant insuffisante, il pourra suffire qu'il soit prévu de réaliser ultérieurement une partie des études pour pouvoir obtenir une autorisation de mise sur le marché, sans même avoir à justifier de l'existence d'un besoin de santé publique. Déjà maintenant la tendance est à délivrer de plus en plus rapidement des autorisations de mise sur le marché. Il est pourtant démontré que les mises sur le marché prématurées se font souvent aux dépens de l'évaluation, ce qui se traduit ultérieurement par davantage de problèmes de pharmacovigilance (3) (a). La Commission européenne prévoit aussi de sous-traiter aux firmes pharmaceutiques chacune des étapes de la surveillance de leur produit (recueil des notifications d'effets indésirables, interprétation des données, etc.), malgré leurs conflits d'intérêts. Avec une telle organisation, le risque de dissimulation des données de pharmacovigilance est réel. (b)

Références

1- Proposition de Directive <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0665:FIN:FR:PDF>

2- Proposition de Règlement <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0664:FIN:FR:PDF>

3- Carpentier D et coll. "Drug review deadlines and safety problems" *N Engl J Med* 2008 ; **358** : 1354-1361.

NDLR :

(a) Il n'est pas établi que ces facilités agissent réellement en faveur de l'innovation pharmaceutique et donc d'un gain de compétitivité à long terme.

(b) Notons qu'une introduction plus rapide de médicaments considérés souvent à tort comme novateurs a fait l'objet de revendications d'organisations de "patients" dont l'existence et l'activité sont déterminés par des financements souvent occultés de l'industrie.