

# Déclaration des Effets indésirables médicamenteux par les patients. Comment les « accompagner » ?

Nouveauté pour les patients  
(ex. : Association Maladies Rares Info Service)



Dr Michel Mallaret  
AFCRPV

Centre Pharmacovigilance (AddictoV) Grenoble  
Rencontre ANSM-CRPV- Association Paris 12 mars 2015

## Missions des Centres Régionaux de Pharmacovigilance:

- Réponse aux demandes de renseignements (DDR) qui permettent de déceler, parmi eux, un effet indésirable médicamenteux (EIM)
- Recueil et expertise des EIM  
(rôle de proximité : 31 CRPV)
- Rôle d'alerte ; 221 cas marquants / an
- Information, formation, recherche
- Missions d'expertise et d'intérêt général

# Les Centres de Pharmacovigilance : une activité régulièrement croissante !

- > 42.000\* notifications EI reçues par CRPV/an
- > 31.000\* demandes de Renseignements/an
- Pharmacovigilants en nombre constant
- Exemple « Maladies Rares » ↔ « Experts Rares »...

\*2013

# Les Centres de Pharmacovigilance : une activité régulièrement croissante !

- Audit externe du réseau CRPV 2014-2015 : des encouragements, et même des félicitations !

Mais une critique : « vous ne pouvez pas TOUT faire ! »

« PRIORISEZ ! »

« Faites des choix ! »

- Réunion Association Française des Centres pharmacovigilance 14 janvier 2015 :

# Les Centres de Pharmacovigilance : une activité régulièrement croissante !

Réunion Association Française des Centres pharmacovigilance 14 janvier 2015 :

- Une des priorités : la réponse aux patients et associations ! Objectif Santé Publique
- Accompagner la « montée en charge »

## Bénéfices et difficultés des questions (DDR) des patients aux Centres de Pharmacovigilance :

- 6% (↗)des questions proviennent des patients
- Accessibilité à une médecine/pharmacie de qualité
- Prévention (EI, erreurs, médicaments et grossesse ou allaitement, dépendance)
- Information sur le médicament
- Premières recommandations devant un effet indésirable
- Temps plus long
- Parfois le médecin dit : « demandez au Centre pharmacovigilance! »

## Bénéfices et difficultés des notifications des patients aux Centres de Pharmacovigilance (1):

- Apport indéniable ; données différentes ; montée en puissance des notifications
- Peu d'alertes sanitaires proviennent des patients
- Aide directe car les patients et familles peuvent encore se sentir « seuls »

Pharmacovigilants (ex. :allergie, hépatite,...)  
(et addictovigilants ; ex. : cas de soumission chimique)

- Est-ce un évènement indésirable ou un effet indésirable du médicament ?

## Bénéfices et difficultés des notifications des patients aux Centres de Pharmacovigilance (2):

- Diagnostic difficile (informations clinique et paraclinique nécessaires)
- Importance d'un diagnostic et traitement en bonne cohérence avec médecin traitant et pharmacien
- Notifications associées à plaintes : plutôt rares
- Education thérapeutique du patient à amplifier (suivi)



## Quelle aide peuvent apporter les associations aux patients et.... aux Centres de Pharmacovigilance ?

- Informer les patients que la Pharmacovigilance existe !
- Participer au bon fonctionnement de pharmacovigilance
- Favoriser des observations de qualité
- Développer un soutien aux patients
- Réponses tenant compte de leurs problématiques
- « Canevas » des précisions (chronologie,...) à apporter

## Que peuvent apporter les Centres de Pharmacovigilance aux associations de patients?

- Informer et former les référents des associations
- Signaler en retour la part des signalements stimulés par (via) les associations
- Proposer des travaux communs

# Conclusions

## Coopération entre Pharmacovigilants et Associations :

- possible et souhaitable
- Formation et information
- Apport pour patients et associations
- Apports pour CRPV :
  - rôle amplifié de Santé Publique
  - « décroisonner » les messages
  - majorer détection d'alertes

# «Outils» d'étude des CEIP

## Evaluation des abus et dépendance

Notifications spontanées

Ordonnances falsifiées  
OSIAP

Patients dépendants  
suivis en centres  
(CSAPA,...)  
OPPIDUM



Décès  
DRAMES

Patients dépendants  
suivis en médecin  
ambulatoire  
OPEMA



Données  
Assurance  
maladie  
/CEIP/ANSM