

# **Autorisation et surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et création d'une Agence européenne des médicaments**

2001/0252(COD) - 15/11/2019 - Document de suivi

La Commission présente un rapport sur l'expérience des États membres et de l'Agence européenne des médicaments (EMA) concernant la liste des médicaments à usage humain faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire.

Le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain fournissent le cadre juridique de l'UE en matière de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain. Les dispositions relatives à la pharmacovigilance ont été modifiées en 2010 et 2012.

## ***Suivi supplémentaire***

La révision de 2010 a introduit une surveillance supplémentaire pour certains médicaments et un champ d'application obligatoire pour les nouveaux médicaments biologiques ou ceux contenant une nouvelle substance active. Les médicaments qui font l'objet d'une surveillance supplémentaire sont identifiés par l'inclusion d'un "symbole noir" (un triangle inversé noir) dans l'information sur le produit. En 2012, le champ d'application obligatoire a été élargi pour inclure les médicaments soumis à certaines obligations postautorisation.

Ce document est basé sur un rapport conjoint des chefs des agences des médicaments (HMA) et de l'EMA en matière de surveillance supplémentaire donne un aperçu des trois années ayant suivi l'introduction du triangle noir en 2013.

## ***Principales constatations***

Le rapport relève, entre autres, les points suivants :

- il faut à la fois davantage de temps et de communication pour mieux faire connaître la surveillance supplémentaire ainsi que la nécessité de déclarer les effets indésirables des médicaments en général. Les résultats de l'enquête de l'EMA suggèrent que certaines catégories de personnes sont mieux informées que d'autres et que ces données pourraient permettre de cibler la nature des messages et l'ampleur des activités de communication;

- l'analyse EudraVigilance quant à l'incidence du statut de surveillance supplémentaire sur la notification des effets indésirables des médicaments n'a pas produit de résultats concluants et les facteurs disparates connus qui influencent cette notification amènent à douter de la probabilité qu'une période plus longue et un plus grand échantillon de médicaments permettent de détecter l'incidence de la surveillance supplémentaire sur la notification des effets indésirables et sur la détection des signaux, si tant est qu'une telle incidence existe;

- en raison du déclenchement obligatoire de la surveillance supplémentaire lorsqu'une étude de sécurité postautorisation est imposée, de nombreux médicaments bien établis sont inscrits sur la liste et ce processus n'a qu'une valeur limitée;

- l'attribution du statut de mise sous surveillance supplémentaire au niveau du produit et le déclenchement obligatoire de la surveillance supplémentaire lorsqu'une étude de sécurité postautorisation est imposée ont été mis en exergue en tant que principales questions problématiques du dispositif de surveillance supplémentaire. Ces aspects sont source de confusion pour les patients et les professionnels de la santé, car dans certaines situations, plusieurs médicaments contenant la même substance active ont un statut différent en matière de surveillance supplémentaire. Dans la plupart des cas, ces différences pourraient être levées en supprimant le lien automatique entre l'obligation de réaliser une étude de sécurité postautorisation et la mise sous surveillance supplémentaire;

- le Comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) serait favorable à un réexamen du champ d'application de la surveillance supplémentaire, en particulier pour ce qui est de l'inscription impérative des médicaments pour lesquels une étude de sécurité postautorisation est imposée.

### ***Recommandations***

Sur la base de ces constatations, le rapport formule les recommandations suivantes :

#### ***Recommandation 1***

Les États membres et l'EMA sont encouragés à poursuivre leurs efforts d'encouragement de la notification des effets indésirables des médicaments et de partage d'expériences afin de développer davantage les meilleures pratiques.

#### ***Recommandation 2***

Les éléments disponibles ne permettent pas de tirer des conclusions quant à l'incidence de la surveillance supplémentaire sur la notification ou la détection d'événements indésirables. Il est recommandé de poursuivre le suivi de cette incidence pour étayer la base des informations disponibles dans l'optique d'une révision future du dispositif.

#### ***Recommandation 3***

Les autorités compétentes sont invitées à poursuivre leur collecte de données sur l'application de la surveillance supplémentaire afin de faciliter, ultérieurement, une nouvelle évaluation de la compréhension du concept de surveillance supplémentaire et de son incidence dans le cas des médicaments contenant la même substance active, ainsi que des expériences relatives aux médicaments soumis à une étude de sécurité postautorisation imposée.