

**SUJET : AGENCES SANITAIRES VIGILANCE ARS SANTE PUBLIQUE ADDICTION ANSM
CONGRES CHU-CHR FINANCES PATIENTS-USAGERS RECHERCHE ETHIQUE-
DEONTOLOGIE INDUSTRIE QUALITE-SECURITE DES SOINS**

Les centres de pharmacovigilance et d'addictovigilance doivent être soutenus pour assurer leurs missions

(Par Luu-Ly DO-QUANG, au congrès de la Société française de pharmacologie et de thérapeutique)

NANCY, 21 avril 2016 (APM) - Les centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) et les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance (CEIP) doivent être soutenus financièrement pour continuer à assurer leurs missions de santé publique, ont indiqué plusieurs experts mercredi lors d'un point presse organisé à l'occasion de leurs 40 ans et 25 ans respectivement.

Les Drs Anne-Pierre Jonville-Béra du CHU de Tours et Joëlle Micaléff de l'hôpital de La Timone à Marseille (AP-HM), présidentes des associations françaises des CRPV d'une part, et des CEIP d'autre part, ont présenté un bilan de l'activité des centres dans le cadre du congrès de la Société française de pharmacologie et de thérapeutique (SFPT), qui se tient cette semaine à Nancy.

"Les premiers centres de pharmacovigilance ont ouvert en 1973 mais c'est en décembre 1976 qu'un décret a officialisé les structures hospitalières de pharmacovigilance", a rappelé le Dr Jonville-Béra. Cet anniversaire est l'occasion de faire davantage connaître les missions des 31 CRPV auprès du grand public et des professionnels de santé.

Le dispositif d'évaluation de la pharmacodépendance a été créé par une circulaire de 1990 et repose sur un réseau de 13 centres. "Ce réseau et ses programmes de surveillance sont uniques en Europe", a ajouté le Dr Micaléff.

Ces deux anniversaires sont aussi l'occasion de rappeler que toutes ces missions, "encadrées et évaluées de façon rigoureuses, doivent être soutenues et développées", a souligné la présidente de l'AFCRPV. "Ce n'est qu'à cette condition que les CRPV continueront à participer à l'amélioration du bon usage des médicaments afin de sécuriser la prise en charge médicamenteuse des patients".

Interrogées par l'APM sur le financement des centres, le Dr Jonville-Béra a relevé que la hausse des subventions provenant de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) s'était stabilisée tandis que le Dr Micaléff a pointé du côté des dotations MIG [missions d'intérêt général], "un taux d'évaporation, très variable selon les régions mais qui tend à diffuser et à devenir préoccupant".

"Les CRPV comme les CEIP fonctionnent avec un personnel dont le statut est relativement précaire. Ils sont abrités par les CHU dont la situation financière est difficile de manière générale. Il faut donc des fonds pour assurer nos missions alors que les besoins de la population augmentent et en conséquence, penser à un dimensionnement correct pour faire face à la demande, avoir des moyens en adéquation. Le risque est de passer à côté d'une alerte", a-t-elle asséné.

Dans l'assistance, le Pr Bernard Bégaud du CHU de Bordeaux a salué "le niveau de compétence, d'expertise et d'indépendance" des personnels des centres de vigilance. "Lors de l'affaire Mediator* (benfluorex, Servier), les politiques ont douté à tort du réseau des CRPV. Il faut renforcer leurs moyens, se servir de ce réseau pour continuer à bâtir et faire attention à ne pas perdre les occasions de générer des alertes!"

Concernant une réorganisation qu'entraîneraient les nouvelles régions, le Dr Micaleff a estimé qu'il fallait toujours craindre que "le système ne soit pas reconduit s'il n'est pas gravé dans le marbre". Pour les CRPV, Catherine Sgro du CHU de Dijon a indiqué qu'une nouvelle convention de trois ans avait été signée avec l'ANSM. "On a reçu de l'ANSM l'assurance qu'elle se battra pour garder le maillage actuel".

Concernant le financement, elle a rappelé que les dotations MIG passaient par les agences régionales de santé (ARS), qui ont fusionné en suivant la réforme territoriale. "Sur ce point, nous n'avons pas encore d'information mais nous avons soutenu depuis quelques années la création d'indicateurs d'activité et de qualité. Ceux-ci permettront une reconnaissance des CRPV et un ajustement des financements, si d'autres structures devaient être créées".

PRÈS DE 583.000 DÉCLARATIONS D'EFFETS INDÉSIRABLES EN 40 ANS

Les CRPV sont essentiellement connus pour déclarer les effets indésirables médicamenteux, avec "près de 583.000 déclarations en 40 ans et une augmentation exponentielle récente puisque leur nombre a plus que doublé ces quatre dernières années", a indiqué le Dr Jonville-Béra.

Depuis 2011, les patients peuvent déclarer eux-mêmes les effets indésirables aux CRPV. "La progression se fait doucement et en 2015, 5% des déclarations émanait des patients, soit plus de 2000", a-t-elle précisé à l'APM. Le travail des CRPV ne se réduit pas à une saisie dans la base nationale de pharmacovigilance et les déclarations, qu'elles proviennent d'un patient ou d'un professionnel de santé, font l'objet d'"une analyse clinique, chronologique et sémiologique ainsi que d'une recherche bibliographique" avant de figurer parmi les effets indésirables médicamenteux transmis à l'ANSM, au nombre de 39.000 en 2015.

"Cette analyse peut conduire à corriger le diagnostic ou le médicament mis en cause par le déclarant, ce qui arrive dans environ 20% des cas", a-t-elle fait observer. Les déclarations des patients demandent souvent à être complétées, comme le montre notamment une étude présentée au congrès (cf APM FB005XWOZ). "Nous travaillons avec les associations de patients pour que ces déclarations soient plus construites".

Plus directe, le Dr Micaleff a estimé que "la notification par les patients, qui a toujours existé, s'est intensifiée depuis 2011, ce qui augmente l'activité des CRPV". "Il existe une vraie demande d'informations précises, actualisées, auprès de sources compétentes. Une pédagogie est nécessaire dans un contexte anxigène" lié aux affaires de santé publique et leur médiatisation croissante, a-t-elle ajouté.

L'information sur le médicament et le bon usage représente aussi une autre mission des CRPV. En 2015, ils ont répondu à plus de 30.000 demandes émanant des professionnels de santé ou des patients, a poursuivi le Dr Jonville-Béra. Les CRPV assurent aussi plus de 4.000 heures de formation par an.

Au final, les CRPV et les CEIP sont "des lanceurs d'alerte" et "des experts de l'évaluation des risques", les premiers par l'aide au diagnostic qu'ils apportent (20% des déclarations) et la transmission de signaux potentiels, avec plus de 200 examinés en comité technique avec l'ANSM. Les seconds exercent ce travail plus spécifiquement les risques d'abus et de dépendances avec les substances psychoactives médicamenteuses ou non.

ld/ab/APM polsan
redaction@apmnews.com

LD005ZIJ3 21/04/2016 17:44 POLSAN - ETABLISSEMENTS INDUSTRIES DE SANTE

©1989-2016 APM International.