

9eme Réunion annuelle de l'ISOP
(International Society of Pharmacovigilance – ISOP)

Reims – France 6-9 octobre 2009

«De la pharmacovigilance à la gestion du risque»

Discours d'ouverture

Jean MARIMBERT

Directeur Général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

Afssaps

Monsieur le Président de l'ISOP,

Monsieur le représentant du Maire de Reims,

Monsieur le Directeur Général de l'hôpital de Reims,

Monsieur le Directeur du Centre régional de pharmacovigilance de Reims,

Mesdames et Messieurs,

Je me réjouis et je suis honoré d'ouvrir ce matin la 9eme réunion annuelle de l'ISOP, qui se déroule à Reims.

Vous savez peut être déjà que cette ville est remplie d'histoire et de symboles pour nous autres français, parce que c'est la cité où les rois étaient sacrés devant Dieu. Ils devaient ensuite aller

à Saint-Denis, près de Paris, pour être couronnés en présence de leur peuple ou du moins de ses représentants, avant de se diriger vers Paris.

Les locaux de l'Afssaps sont situés aujourd'hui au milieu de ce parcours royal, puisqu'ils sont localisés à Saint-Denis !

Pour revenir maintenant à nos temps modernes et au thème de votre réunion internationale, je souhaite souligner qu'il est particulièrement pertinent et de la plus grande importance, à la fois du point de vue du court terme et dans une perspective plus large et à plus long terme.

A court terme, le déclenchement de la pandémie de grippe A/H1N1v met sur le devant de la scène la nécessité d'un système de surveillance robuste et réactif, concernant les effets indésirables éventuels non seulement des vaccins mais aussi des antiviraux.

Cette approche renforcée de suivi doit être en mesure de garantir une identification précoce de tout signal de sécurité, et une capacité d'évaluer la portée d'un tel signal éventuel en termes de santé publique. Pendant la période pandémique, l'évaluation des effets indésirables au regard du contexte épidémiologique général de maladies qui pourraient être liés ou non à des produits de santé sera essentielle pour l'information des régulateurs, des professionnels de santé et du public.

Comme beaucoup de nos collègues à travers l'Europe et le monde entier, nous sommes en train de mettre en place ce cadre de surveillance, en collaboration étroite avec des universitaires, des professionnels de santé et des associations de patients, en combinant

notamment les outils de la notification spontanée et de la pharmacoépidémiologie et les techniques d'information et de communication.

Pour relever ce défi imposant et crucial à court terme, nous pouvons nous appuyer sur le travail qui a déjà été fait pendant les cinq dernières années en vue de renforcer et d'élargir le champ de la surveillance après la mise sur le marché. Et cela me ramène à la perspective de moyen terme que je veux souligner au-delà des exigences liées à la pandémie, et au titre du discours que Peter Alertt prononcera juste après cette session d'ouverture sur le thème : « de la pharmacovigilance à la gestion des risques ».

Souvenons-nous un instant de la situation à laquelle nous étions confrontées il y a 5 ans au début de l'automne. Le retrait d'un produit largement répandu (VIOXX) venait d'être annoncé soudainement et sans réelle consultation préalable avec les régulateurs du médicament. Cet événement, qui survenait 3 ans après le retrait de CERIVASTATIN, suscitait beaucoup de remous dans le monde entier.

Il provoquait une large mise en cause de l'efficacité et de la fiabilité des gardes fous de la régulation du médicament, et il affaiblissait au moins momentanément la confiance dans les médicaments au sein du public.

Nous autres régulateurs nous devons de réagir aux préoccupations qui avaient alors été exprimées en dehors de notre orbite, parfois très fortement. Et si nous mettons aujourd'hui de côté le développement très significatif de la transparence des processus d'évaluation et de

régulation, la réponse essentielle que nous avons mise au point a été une vision élargie et plus anticipatrice de la surveillance après la mise sur le marché.

Cette approche s'incarne aujourd'hui dans la notion très répandue de plans de gestion des risques, et plus récemment dans une notion analogue développée par la FDA aux Etats-Unis, celle de stratégie d'évaluation et de minimisation du risque. Toutefois, elle va au-delà de la simple idée d'une boîte à outils. Elle s'inscrit dans une démarche plus large où les régulateurs du médicament conçoivent leur rôle dans une perspective épousant le cycle de vie du médicament, des étapes précoces de son développement jusqu'à la surveillance après la mise sur le marché, sur la base de plans de gestion des risques qui sont construits avant la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché.

Dans cette vision renouvelée, l'autorisation de mise sur le marché n'est plus l'acte de naissance du médicament, comme les commentateurs avaient coutume de le dire il y a 20 ans, et elle n'est pas davantage, bien entendu, la fin de son histoire.

Concevoir et mettre en œuvre un cadre plus large de surveillance après la mise sur le marché était nécessaire à bien des égards.

La première et pressante raison était bien-sûr de pouvoir apaiser les critiques et les doutes qui avaient été exprimés à l'encontre du fonctionnement antérieur de la pharmacovigilance, parfois avec un peu d'exagération et d'injustice.

Mais nous devons aussi garder à l'esprit que cette démarche était nécessaire pour prendre en compte le développement de procédures d'accès anticipées et accélérés, telles que les procédures de circonstances exceptionnelles ou d'usage compassionnel qui sont prévues par la législation européenne dans sa version la plus récente. Accorder une autorisation de mise sur le marché à des produits sur la base de données qui sont prometteuses pour les patients mais doivent être complétées, implique un système de surveillance robuste après la mise sur le marché, capable de détecter d'éventuels effets indésirables inattendus et de vérifier les bénéfices attendus, pour s'assurer que l'évaluation initiale du rapport bénéfice/risque qui a ouvert la voie à une autorisation conditionnelle est bien confirmée.

Et disons à cet égard très clairement à tous ceux qui sont en dehors des réseaux de régulation que la vision nouvelle et élargie de la surveillance après la mise sur le marché qui est apparue et qui continuera à se développer dans l'avenir ne remplace pas et ne doit pas remplacer une évaluation initiale robuste sur le plan scientifique et transparente.

Nous devons aussi rester conscient qu'un système efficace de surveillance après la mise sur le marché, combinant notamment la pharmacovigilance « classique » fondée sur la notification spontanée et la pharmacoépidémiologie, exige un dosage adéquate de centralisation dans certains domaines précis et de décentralisation dans d'autres domaines.

Par exemple, au sein du réseau européen de régulation du médicament, une certaine dose de partage centralisé des données et de mise en réseau est à la fois possible et précieuse. Mais une pharmacovigilance élargie doit rester étroitement liée aux agences nationales qui sont elles-mêmes en contact avec les professionnels de santé et les patients et communiquent avec

eux, en veillant à prendre en compte les cultures particulières, les perceptions et les organisations des soins qui existent à l'échelon national. Et elle doit préserver l'interaction de ces agences avec des organismes et des réseaux qui évoluent au sein même de chaque Etat membres, qu'ils soient liés aux universités, aux hôpitaux ou aux organismes de recherche. Ces acteurs peuvent et doivent continuer à apporter une contribution importante au fonctionnement de la surveillance après la mise sur le marché, à l'image par exemple des centres régionaux de pharmacovigilance qui existent en France et dans certains autres Etats membres.

Les quelques idées que je voulais exprimer devant vous le sont dans l'intérêt de la santé publique et pour le bien des patients que nous devons constamment garder à l'esprit.

Permettez-moi maintenant de terminer mon intervention par deux pensées.

La première est un chaleureux hommage à l'engagement des équipes de l'Afssaps en charge de la surveillance et de l'information après la mise sur le marché, conduites par Anne Castot avec le précieux soutien de Carmen Kreft-Jais, pour le travail considérable qu'elles ont déjà accompli au sein de l'Agence comme dans le cadre du réseau européen et des enceintes internationales.

Ma seconde et dernière pensée est un souhait sincère de succès pour votre réunion dans cette ville de Reims, chargée d'histoire mais aujourd'hui tournée vers l'avenir.

Je vous remercie pour votre attention.

