

Communication sur l'innocuité

Qu'est-ce que la communication sur l'innocuité ?

La communication sur l'innocuité est mise en place pour fournir des informations sur des réactions indésirables ou tous résultats sur l'innocuité aux autorités de réglementation, aux prestataires de soins et aux patients. Il s'agit d'un terme vaste incluant différents types d'informations, dont les informations contenues dans les données du produit (par exemple, le résumé des caractéristiques du produit (RCP), la notice et l'étiquetage) et dans les rapports publics d'évaluation. Les communications sur l'innocuité sont fournies par les titulaires d'autorisation de mise sur le marché (TAMM) et les autorités sanitaires. Elles peuvent inclure des restrictions, des contre-indications (situations dans lesquelles un médicament ne doit pas être utilisé car il peut être dangereux pour le patient), recommandations, avertissements et limitations de doses.

Les communications sur l'innocuité ont les objectifs suivants :

- Empêcher les patients d'être victimes de réactions indésirables ;
- Fournir des informations opportunes, basées sur des preuves sur l'usage sûr et efficace de médicaments et une gestion clinique adéquate du traitement des patients ;
- Faciliter les changements dans les pratiques de soins de santé (dont les pratiques d'automédication), le cas échéant ;
- Modifier les attitudes, les décisions et les

- comportements concernant l'utilisation de médicaments ;
- Supporter un comportement de minimisation des risques ;
- et**
- Fournir des décisions informées sur l'utilisation rationnelle des médicaments.

Les communications sur l'innocuité sont une responsabilité de santé publique, essentielle pour atteindre les objectifs de pharmacovigilance et promouvoir l'utilisation rationnelle, sûre et efficace de médicaments, en empêchant les dommages liés aux réactions indésirables, et en contribuant à la protection des patients et de la santé publique.

Pourquoi la communication sur l'innocuité est-elle importante ?

La communication sur l'innocuité est un outil essentiel dans la prévention des réactions indésirables.

La communication d'informations sur l'innocuité peut fournir les éléments suivants :

- Connaissance d'une expérience précédente ayant été rapportée et analysée.
- Recommandations sur la gestion clinique adéquate du traitement des patients.

Les communications sur l'innocuité s'adressant aux patients peuvent également :

- Influencer les attitudes des patients à l'égard de certains médicaments.
- Aider à prévenir d'éventuels effets secondaires.
- Réduire les erreurs médicamenteuses.
- Informer les patients sur l'usage sans danger de leurs médicaments.

Comment les informations sur l'innocuité sont-elles rassemblées après qu'un médicament a été commercialisé ?

Après qu'un médicament a reçu son autorisation de mise sur le marché (AMM) et commence à être administré aux patients, il est essentiel que son profil d'innocuité continue d'être surveillé. Bien que l'équilibre bénéfice-risque du médicament soit soigneusement évalué avant que l'autorisation soit accordée, le partage et la surveillance des données sur de longues périodes et sur des populations plus larges offrent une meilleure compréhension de l'équilibre bénéfice-risque dans un contexte en situation réelle et aident à détecter de très rares effets secondaires. Il est par conséquent vital que l'innocuité de tous les médicaments soit surveillée au cours de leur utilisation.

Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché (TAMM) sont responsables de la collecte, de la révision et de l'analyse de rapports de cas spontanés de suspicions de réactions indésirables à des médicaments par des patients et des professionnels de santé, dans la littérature scientifique et ailleurs pendant la surveillance des médicaments après la mise sur le marché. Ils doivent partager des rapports d'effets indésirables rapidement si des problèmes urgents d'innocuité sont identifiés, tels que des effets indésirables graves. Dans l'UE, les TAMM doivent rapporter ces informations en utilisant le système EudraVigilance électronique. EudraVigilance est une base de données européenne centralisée de réactions indésirables suspectées à des médicaments qui sont autorisés ou qui sont étudiés dans des essais cliniques dans l'Espace économique européen (EEE). L'Agence européenne des médicaments (AEM) gère le système au nom du réseau de réglementation des médicaments de l'Union européenne (UE). Le Comité d'évaluation

des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC-Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) de l'EMA évalue les signaux d'EudraVigilance et peut recommander une action réglementaire en conséquence.

Yellow Card Scheme – un exemple de rassemblement d'informations d'innocuité

Au Royaume-Uni, l'Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé (MHRA) et la Commission sur les médicaments à usage humain (CMH) gèrent un programme de rapports spontanés de réactions indésirables à un médicament appelé le « Yellow Card Scheme ». Il agit en tant que système d'avertissement précoce pour l'identification de réactions indésirables non reconnues. Les patients peuvent utiliser le Yellow Card Scheme pour rapporter tous les effets secondaires qu'ils rencontrent lorsqu'ils utilisent un médicament, et les soignants ou les parents peuvent s'en servir pour signaler tout effet secondaire au nom d'un patient dont ils s'occupent. Les professionnels de santé peuvent également utiliser ce programme pour rapporter d'éventuels effets indésirables d'un médicament.

Les informations rassemblées via le programme Yellow Card Scheme peuvent aider la MHRA à identifier et à affiner la compréhension de facteurs de risque pouvant affecter la gestion clinique des patients. Les informations sur la nature des avantages et des risques du médicament peuvent aider les professionnels de santé et les patients à prendre des décisions informées sur des options de traitement et la gestion de réactions indésirables à un médicament, le cas échéant.

Web-RADR – une application permettant de rassembler des informations sur

l'innocuité

Le projet IMI WEB-RADR (<https://web-radr.eu>) a collaboré avec des autorités sanitaires nationales au développement de trois applications pour smartphone permettant aux patients, aux soignants et aux professionnels de la santé de rapporter des réactions indésirables à un médicament et de recevoir des informations à jour et de nouvelles alertes.

- RU (Yellow Card) – lancée le 14 juillet 2015.
- Pays-Bas (LAREB) – lancée le 29 janvier 2016.
- Croatie (HALMED) – lancée le 18 mai 2016.

Fonctions clés :

- Alternative pratique aux formulaires papier ou électroniques de rapport de réaction indésirable à un médicament.
- Utilisation facile pour le rapport des effets secondaires.
- Utilisation gratuite pour tous sur iOS et Android.
- Permet aux utilisateurs :
 - de créer une « liste de surveillance » des médicaments pour recevoir des nouvelles et des alertes officielles,
 - de voir des nombres de rapports reçus par l'Autorité compétente nationale (MHRA, LAREB ou HALMED) pour des médicaments concernés,
 - de voir immédiatement que le rapport de réaction indésirable à un médicament a été accepté,
 - de soumettre des mises à jour pour des rapports de réactions indésirables à un médicament déjà communiqués,
 - de voir des rapports antérieurs de réactions indésirables à un médicament soumis via l'application.

Comment les nouvelles informations sur l'innocuité sont-elles communiquées ?

En soi, le rapport d'innocuité n'apporte pas d'amélioration. C'est la réponse à ces rapports qui entraîne un changement qui va améliorer l'innocuité. Par exemple, lorsqu'un nouveau problème d'innocuité est identifié concernant un médicament, les informations qui sont fournies dans la notice et le résumé des caractéristiques du produit (RCP) sont mises à jour.

Selon la gravité des nouvelles informations sur l'innocuité, différents canaux de communication peuvent être envisagés. Ils incluent, sans s'y limiter, les suivants :

- Communication directe à des professionnels de santé (DHPC) par le TAMM ou les autorités compétentes nationales.
- Documents publiés dans un langage simple (par exemple sous un format de questions et de réponses) pour aider les patients et le grand public à comprendre les preuves scientifiques et les activités de réglementation en relation avec le problème d'innocuité.
- Communication dans la presse, dont des exposés et des communiqués de presse s'adressant principalement aux journalistes. Les journalistes sont un important moyen pour atteindre un plus large public. Néanmoins, dans des cas où il y a également une communication directe avec des professionnels de santé, ces derniers devraient recevoir les informations avant ou en même temps que la communication à la presse.
- Sites web des autorités compétentes nationales et des TAMM, qui peuvent fournir des informations facilement accessibles et compréhensibles. La nouvelle législation sur la pharmacovigilance établit que l'UE jouera un rôle

plus important dans le partage des informations sur l'innocuité en ligne, avec la création d'un portail web des médicaments de l'UE contenant des informations sur tous les médicaments autorisés dans l'UE et des liens vers des portails web de médicaments nationaux.

- Autres communications basées sur le web telles que des médias sociaux.
- Communiqués et bulletins d'information fournis par les autorités compétentes.
- Communications entre autorités, telles que des documents de « ligne de conduite » préparés par les autorités pour aider leur propre personnel à répondre à des demandes externes ou à communiquer sur des questions spécifiques en matière d'innocuité.
- Systèmes mis en place par les TMM ou les autorités compétentes pour répondre à des demandes de membres individuels ou du public.
- Publications d'instances professionnelles et de journaux scientifiques.
- Publications ou sites Web d'organisations de patients.

La communication avec les professionnels de santé et les patients est une partie importante de la pharmacovigilance. Ces processus peuvent être globaux ou locaux. Par exemple, certaines cliniques et certains hôpitaux disposent d'outils spéciaux pour les patients qui ont des objectifs spécifiques, comme obtenir les avis et commentaires de patients sur une méthode établie de traitement pour une maladie.

Quel est le rôle des patients dans la communication de l'innocuité ?

Il est important d'intégrer l'expérience et la connaissance des patients à différents stades du processus de développement, d'évaluation, de licence et de surveillance des médicaments. Les patients devraient être impliqués dans

l'identification et le signalement de complications et d'effets indésirables liés au traitement.

Les patients sont maintenant impliqués dans ces activités dans l'EMA. Concernant les communications en matière d'innocuité, par exemple :

- Un représentant des patients est maintenant membre à part entière du Comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) ;
- Un projet pilote a été lancé par l'EMA sur l'implication de patients dans des discussions du Comité des médicaments à usage humain (CHMP - Committee for Medicinal Products for Human Use) ; **et**
- Les patients sont désormais consultés sur des questions telles que la gestion de la maladie, la qualité de vie et la faisabilité du programme de gestion des risques.

Le signalement d'effets indésirables est une responsabilité essentielle. La collecte, la révision et l'analyse d'informations sur des effets indésirables peut :

- Entraîner un changement des informations produit et du profil bénéfice-risque d'un médicament.
- Aider à identifier des risques.
- Fournir des informations sur d'éventuelles failles du système de santé.

Les patients peuvent être actifs dans le signalement d'effets indésirables, par exemple via des programmes tels que le Yellow Card System ou en utilisant une application WEB-RADR. L'intérêt du patient dans les rapports de suspicion de réactions indésirables à un médicament diffère de celui des professionnels de santé (bien qu'il y ait un nombre de similitudes raisonnables) et peut générer de nouveaux signaux d'innocuité potentiels et décrire des suspicions de réactions indésirables à un médicament avec suffisamment de détails pour fournir des informations utiles sur la probabilité d'une

relation de cause à effet et d'impact sur les vies des patients (1).

Références

1. Avery AJ, Anderson C, Bond CM, Fortnum H, Gifford A, Hannaford PC, et al. Evaluation of patient reporting of adverse drug reactions to the UK Yellow Card Scheme: literature review, descriptive and qualitative analyses, and questionnaire surveys. *Health Technol Assess* 2011; 15 (20). <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21545758>

A2-5.28-V1.0