

# **Efficacité et sécurité des médicaments**

## **Introduction**

Les médicaments doivent avoir un rapport efficacité/sécurité équilibré.

Un médicament présente un intérêt lorsqu'il produit l'effet souhaité (efficacité) avec un niveau acceptable d'effets secondaires (sécurité).

## **Efficacité et efficacité**

L'efficacité fait référence à l'effet positif produit par un traitement dans des essais cliniques ou des études en laboratoire. L'efficience, en revanche, fait référence au service rendu par un traitement en situation réelle, une fois qu'il est disponible au public.

## **Bénéfice et risque**

Le bénéfice lié à la prise d'un médicament doit dépasser les risques.

Même si aucune technologie n'est dénuée de risque, la perception du niveau de risque acceptable peut varier selon les patients, les professionnels de santé et les autorités réglementaires.

L'expérience a montré que certains patients sont plus enclins à accepter des risques plus importants que les agences de réglementation et les professionnels de santé.

# Efficacité et suivi de la sécurité

Une fois qu'un médicament est accessible aux patients, l'efficacité et la sécurité continueront d'être surveillées. Cette activité porte le nom de pharmacovigilance.

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), la pharmacovigilance regroupe « [...] la science et les activités liées à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables ou de tout problème associé à un médicament ».

Actuellement, lorsqu'un médicament est accessible aux patients, il a généralement été testé (selon la maladie) sur au moins 5 000 personnes pendant une période de temps limitée.

L'efficacité et la sécurité à long terme du médicament doivent être surveillées et continuellement évaluées sur le marché, ou en d'autres termes, en conditions réelles.

Le signalement des effets secondaires permet de disposer d'informations complémentaires sur la sécurité du médicament.

Si un patient a des effets secondaires, il doit en parler à un professionnel de santé. Cela recouvre tous les effets secondaires éventuels ne figurant pas sur la notice du médicament. Dans de nombreux États membres de l'UE, les effets secondaires peuvent être signalés directement grâce au système national de signalement sur le site Internet de l'autorité nationale compétente (ANC).

## Ressources complémentaires

- Organisation mondiale de la santé (2002). *Importance de la pharmacovigilance : Suivi de la sécurité des médicaments*. Genève : Organisation mondiale de la santé. Consulté le 23 juin 2015, sur le site <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf?u>

a=1.

- Organisation mondiale de la santé (2004). *Pharmacovigilance: Assurer un usage sécurisé des médicaments*. Genève : Organisation mondiale de la santé. Consulté le 23 juin 2015, sur le site <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js6164e/>.

A2-1.09-V1.2