

EudraVigilance

Introduction

EudraVigilance est un système d'information de l'UE basé sur le Web, conçu pour gérer les données de rapports de sécurité créées par l'Agence européenne des médicaments (EMA) et contenant les rapports sur les effets indésirables des médicaments autorisés dans l'UE. Ces rapports sont recueillis dans la base de données EudraVigilance. Même si cette base de données n'est pas à la disposition du public, un site Web avec les mêmes données s'adresse au public : la base de données européenne des rapports d'effets indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation de médicaments.

Il est très important que ces rapports sur les effets indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation de médicaments soient établis de manière homogène dans tout l'Espace économique européen (EEE). Cela permet de surveiller les bénéfices et les risques des médicaments, et de détecter l'apparition de signalements de sécurité. Ces signalements sont de nouvelles informations liées à des rapports connus ou à tout autre événement (positif ou négatif) provenant éventuellement de l'utilisation d'un médicament et qui réclame de plus amples investigations.

Les signalements de sécurité sont identifiés dans EudraVigilance en effectuant une analyse régulière des rapports sur de tels événements.

Données recueillies dans la base de données EudraVigilance

Les rapports sur les effets indésirables sont transmis par les autorités nationales compétentes, les détenteurs

d'autorisation de mise sur le marché, les promoteurs d'essais cliniques, les patients et les professionnels de la santé. EudraVigilance regroupe les rapports d'effets indésirables européens et non européens sur les médicaments autorisés et expérimentaux. Cet organisme intègre également le « Medical Dictionary for Regulatory Activities » (MedDRA), un dictionnaire de la terminologie médicale internationale.

La base de données EudraVigilance comporte deux modules de recueil des données.

Le module de **préautorisation** recueille :

- les effets indésirables graves imprévus susceptibles d'être liés à l'utilisation de médicaments signalés par les promoteurs d'essais cliniques ;
- les données des essais cliniques interventionnels.

Le module de **post-AMM** recueille :

- les effets indésirables graves susceptibles d'être liés à l'utilisation de médicaments ;
- les rapports spontanés des professionnels de la santé ;
- les études post-AMM (non interventionnelles) ;
- la littérature scientifique internationale (spontanée, non interventionnelle).
- Transmission d'un agent infectieux par un médicament

L'EMA utilise un processus de détection des signalements pour les médicaments autorisés selon la procédure centralisée depuis juillet 2012. Elle soutient également les États membres de l'UE dans leur processus de détection des signalements pour les médicaments autorisés au niveau national. La base de données EudraVigilance constitue la principale source de signalements susceptible de déclencher une action réglementaire.

Rapports d'effets indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation de médicaments.

La base de données européenne des rapports d'effets indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation de médicaments est disponible en ligne sur <http://www.adrreports.eu>. Elle contient déjà des millions de rapports d'effets susceptibles d'être liés à l'utilisation de médicaments. Cette base de données est à la disposition des promoteurs d'essais et des organismes de recherche, des détenteurs d'autorisation sur le marché (AMM) de l'EEE, des professionnels de la santé et du grand public.

Les données sur les réactions indésirables sont groupées de manière à ce que les utilisateurs puissent effectuer des recherches selon des paramètres spécifiques (par exemple selon le produit [médicaments], le principe actif, la réaction, le groupe d'âge, le sexe ou la durée). Des fonctions d'impression et de téléchargement sont disponibles pour les résultats de recherche. Il peut s'agir de résumés ou de rapports individuels basés sur des éléments de données définis assurant la conformité avec la législation sur la protection des données personnelles. Les utilisateurs reçoivent des instructions claires sur l'interprétation des données. Sur la quantité approximative de 220 éléments de données par rapport, il est possible d'accéder à environ 25 %.

Interprétation des données sur les bases de données européennes

Les informations sur les bases de données portent sur les effets indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation de médicaments, soit par exemple les réactions observées suite à l'administration d'un médicament ou d'un traitement médical.

Cependant, ces effets indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation de médicaments **peuvent ne pas provenir de ces médicaments ou être provoqués par ces derniers.**

Sachez que les informations de ce site Web **ne peuvent pas être utilisées pour déterminer la probabilité d'occurrence d'une réaction indésirable.**

D'autres informations, telles que le nombre de personnes prenant le médicament et le temps depuis lequel il est sur le marché, doivent être prises en compte lors de l'interprétation des données.

Ressources complémentaires

- La base de données européenne des rapports d'effets indésirables susceptibles d'être liés à l'utilisation de médicaments est disponible en 24 langues européennes sur <http://www.adrreports.eu/> (consulté le 11 septembre 2015).
- Plus de détails sur EudraVigilance sont disponible sur <https://eudravigilance.ema.europa.eu/highres.htm> (consulté le 11 septembre 2015).

A2-5.21-v1.1