

Informations sur les produits pharmaceutiques

Introduction

Il est essentiel que les patients, comme les professionnels de santé, disposent d'informations exactes et actualisées sur les produits pharmaceutiques.

Lorsqu'une personne est malade, elle peut aller consulter son médecin qui lui délivrera une ordonnance. Le patient peut se poser un certain nombre de questions, par exemple :

- Puis-je prendre le médicament avec des aliments ?
- Puis-je prendre le médicament si je suis enceinte ?
- Y aura-t-il des interactions entre ce médicament et les autres médicaments que je prends actuellement ?

Le patient trouvera une réponse à ces questions dans la notice présente à l'intérieur de la boîte du médicament. Le contenu de la notice doit respecter la législation de l'Union européenne, qui définit les conditions détaillées des informations sur les médicaments. La directive 2001/83/CE¹ définit les conditions que doivent respecter quatre types d'informations obligatoires :

- Étiquetage de l'emballage (emballage interne et boîte)
- Résumé des caractéristiques du produit (RCP) destiné aux professionnels de santé
- Notice destinée au patient
- Rapport public d'évaluation européen (EPAR)

La directive expose les conditions essentielles à respecter dans la préparation de ces informations.

Étiquetage de l'emballage

Le texte qui figure sur l'étiquette (emballage interne et externe) des médicaments doit respecter les mêmes règles que la notice. L'étiquetage fournit des informations utiles au patient ainsi qu'à d'autres professionnels de la chaîne de distribution, par exemple le médecin ou le pharmacien. Des informations sur des conditions spécifiques de conservation peuvent être mentionnées à l'intention du patient, par exemple l'obligation de conserver le médicament au réfrigérateur ou à l'abri de la lumière. Des informations à l'intention du pharmacien peuvent identifier le produit par le nom de la substance active, la voie d'administration, etc. Des numéros de lots doivent également être indiqués au cas où un lot devrait être rappelé par le fabricant.

Il est important que l'étiquetage puisse être lu par tous les patients. L'emballage externe d'un médicament doit mentionner les informations obligatoires. Ces informations doivent en outre figurer en braille pour être accessibles aux personnes malvoyantes ou non voyantes.

Les mêmes obligations d'étiquetage s'appliquent dans toute l'UE. Toutefois, un État membre peut décider de faire figurer une ou plusieurs des informations supplémentaires ci-dessous :

- Le prix du produit pharmaceutique
- Les conditions de remboursement
- Le statut juridique : « médicament soumis à prescription médicale » ou « médicament non soumis à prescription médicale » (médicaments en vente libre)
- Authenticité et identification (code-barres par exemple)

Ces informations supplémentaires figurent à l'intérieur d'un seul cadre (appelé cadre bleu) situé sur l'emballage externe afin d'être bien visible.

Notice

Le laboratoire pharmaceutique doit fournir une notice contenant toutes les informations du RCP qui sont nécessaires et utiles au patient. Le contenu et la présentation de la notice sont soumis à des règles strictes. Selon le principe de base guidant la rédaction d'une notice, après lecture, le patient doit avoir pleinement compris ce qu'est le médicament, à quoi il sert et comment il doit être utilisé.

La notice du produit X se présentera comme suit :

1. Qu'est-ce que le médicament X et dans quel cas est-il utilisé
2. Ce que vous devez savoir avant de prendre (ou d'utiliser) X ; par exemple contre-indications, interactions avec des aliments ou d'autres médicaments, précautions d'emploi
3. Comment prendre/utiliser X
4. Effets secondaires éventuels
5. Comment conserver X
6. Contenu de l'emballage et autres informations (telles que le nom du fabricant et celui du titulaire de l'AMM)

Les informations sur les effets secondaires potentiels ou les réactions indésirables à un médicament constituent un élément important de la notice. Il est possible qu'au moment de l'autorisation d'un nouveau médicament, certaines réactions indésirables ne soient pas connues. Des réactions indésirables plus rares au médicament peuvent survenir initialement, lorsque des populations de patients plus importantes prennent le médicament. Il est important d'impliquer les patients dans la surveillance des nouvelles réactions indésirables au médicament. Les patients ont la possibilité de signaler des effets indésirables à un médecin ou à un pharmacien. Dans de nombreux États membres de l'UE, les patients peuvent même les signaler directement aux autorités réglementaires.

La législation sur la pharmacovigilance exige que les patients soient informés sur l'importance que revêt le signalement de nouvelles réactions indésirables au médicament. Un texte standard doit figurer sur toutes les notices, comme le montre l'exemple ci-dessous :

« En cas d'effets secondaires, consultez votre médecin, un pharmacien ou une infirmière. Cela englobe tous les effets secondaires éventuels ne figurant pas dans cette notice. Vous pouvez également signaler des effets secondaires directement en utilisant le système national de signalement. En signalant des effets secondaires, vous pouvez aider à fournir davantage d'informations sur la sécurité de ce médicament. »

Impliquer les patients dans la révision de la notice

Le laboratoire pharmaceutique doit consulter les associations de patients concernées afin de s'assurer que les informations sur le produit (contenu et présentation) sont lisibles, claires et faciles à utiliser, de façon à ce que les patients puissent localiser les informations importantes, les comprendre et agir en conséquence. Une des façons d'y parvenir est d'effectuer un « test utilisateur » de la notice. Dans ce but, la Commission européenne avait publié des *Recommandations sur la lisibilité de l'étiquetage et de la notice des médicaments à usage humain*.²

Résumé des caractéristiques du produit

En plus de l'étiquetage et de la notice, le laboratoire pharmaceutique doit fournir un Résumé des caractéristiques du produit (RCP), document essentiel dans le processus d'autorisation d'un nouveau médicament. Ce document doit comporter sous forme condensée toutes les informations

nécessaires aux professionnels de santé.

Le RCP contient les informations qui permettent aux professionnels de santé d'informer les patients sur les bénéfices et les risques du médicament choisi. Il comporte en outre des recommandations détaillées sur l'utilisation de ce médicament, ainsi que les mises en garde nécessaires sur ce qu'il convient de faire et d'éviter de faire pendant la période de prise du médicament. Le RCP est mis à jour lorsque de nouvelles informations sur les réactions indésirables, la sécurité et le rapport bénéfice/risque du médicament sont disponibles.

Rapports publics d'évaluation européens (EPAR)

Un EPAR fournit des informations publiques sur un médicament, notamment le mode d'évaluation utilisé, ainsi qu'un résumé compréhensible par le grand public. L'objectif est de fournir des informations transparentes et utilisables.

Ces documents publics contiennent un résumé des informations figurant dans le dossier et le résultat de l'évaluation effectuée par les autorités compétentes. Toutefois, certaines informations, considérées comme confidentielles, ne figurent pas dans ces documents, notamment les informations détaillées sur la fabrication des produits. Les EPAR sont périodiquement mis à jour afin de refléter les nouvelles informations réglementaires sur les médicaments.

Modifications des informations sur les produits pharmaceutiques

Le contenu pertinent du RCP et de la notice d'un médicament ne peut pas être modifié sans dépôt d'une demande de

modification. Ces changements peuvent être demandés par le laboratoire pharmaceutique ou par les autorités réglementaires, par exemple si de nouvelles données sont obtenues sur la sécurité ou l'efficacité du produit. Les initiatives réglementaires peuvent découler de ce que l'on appelle des référés, ou arbitrages communautaires. Des États membres de l'UE ou la Commission par exemple peuvent être à l'origine de référés, impliquant des réflexions scientifiques au sein de comités de l'EMA.

Un nouveau produit pharmaceutique doit faire l'objet d'une surveillance étroite une fois qu'il est accessible aux patients. Comme cela a été mentionné précédemment, des populations de patients plus importantes ne sont exposées au médicament que lorsque celui-ci est mis sur le marché. En conséquence, des réactions indésirables plus rares au médicament ne peuvent être détectées qu'après la commercialisation. Les signalements des réactions indésirables au médicament sont collectés tant par les agences réglementaires que par les laboratoires pharmaceutiques. En fonction des informations post-AMM rassemblées dans les Rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance (PSUR), le rapport bénéfice/risque est régulièrement reconsidéré et réévalué. Toute nouvelle information sur la sécurité résultant de ces réévaluations peut entraîner une mise à jour du RCP et de la notice du médicament.

Après le signalement d'une réaction indésirable au médicament, les agences réglementaires peuvent demander un référé sur la sécurité afin de réévaluer le rapport bénéfice/risque du produit pharmaceutique et mettre à jour les informations sur le produit le cas échéant. Ceci peut concerner aussi bien des nouveaux produits que des anciens. Dans ces cas-là, il est important de pouvoir disposer d'une action harmonisée au sein de l'UE. Tous les patients et les médecins doivent avoir accès à toute nouvelle information sur les bénéfices et les risques.

En cas de réactions indésirables nouvelles et graves au

médicament, il est possible qu'une action urgente soit nécessaire. Dans ces cas-là, la procédure d'urgence de l'Union européenne peut être déclenchée. Cette procédure peut être déclenchée par un État membre de l'UE ou par la Commission. Cela peut entraîner des changements majeurs dans les conditions de l'AMM, la suspension, voire la révocation de l'AMM. Le plus souvent, ce type de procédure de sécurité d'urgence de l'Union européenne entraîne la publication par l'EMA d'un communiqué sur la sécurité, ainsi que la mise à jour des informations sur le ou les produits pharmaceutiques concernés.

Participation des patients dans les informations sur les produits pharmaceutiques

Comme cela a été mentionné précédemment, un grand nombre d'informations sur les médicaments sont destinées spécifiquement aux patients.

L'EMA invite les patients et les représentants de consommateurs à examiner les informations qu'elle publie sur les médicaments, notamment les résumés des EPAR destinés au grand public et les notices de médicaments. L'objectif est de savoir si les informations sont lisibles et compréhensibles par la population ciblée.

[glossary_exclude]Ressources complémentaires

- Agence européenne des médicaments (2014). *EMA/403106/2014 Mandate and objectives for the EMA working party on Quality Review of Documents (QRD)*. Consulté le 11 septembre 2015 sur <https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/pres>

entation-summary-product-characteristics_en.pdf

- Agence européenne des médicaments (2012). *Avant-projet : Résumé des caractéristiques du produit*. Consulté le 6 juillet 2021 sur https://www.ema.europa.eu/en/documents/presentation/presentation-summary-product-characteristics_en.pdf
- Agence européenne des médicaments (2022). *EMA/649909/2021 Adopted Engagement framework: European Medicines Agency and patients, consumers, and their organisations*. Retrieved 12 February, 2024, from https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/engagement-framework-european-medicines-agency-and-patients-consumers-and-their-organisations_en.pdf
- Agence européenne des médicaments (2014). *EMA/652164/2014 Annex II: EMA activities where patients and consumers are involved*. Consulté le 11 septembre 2015 sur <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/patients-and-consumers/getting-involved>
- Agence européenne des médicaments (2013). *EMA/413422/2013 – rev 1. Incorporating patients' views during evaluation of benefit-risk by the EMA Scientific Committees*. Consulté le 11 septembre 2015 sur http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2014/09/WC500173508.pdf
- Agence européenne des médicaments (2011). *EMA/351803/2010 The role of patients as members of the EMA Human Scientific Committees*. Consulté le 11 septembre 2015 sur http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2011/12/WC500119614.pdf
- Agence européenne des médicaments (2006). *EMA/126757/2005 Reflection paper: EPAR summary for the public*. Consulté le 11 septembre 2015 sur http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004173.pdf

[/glossary_exclude]

A2-5.12-v1.1