

Principes de la gestion des risques

Introduction

Aucun médicament est sans risques et les bénéfices qu'offre un médicament doivent toujours être mis en balance avec les risques. L'évaluation du rapport bénéfices/risques doit toujours être prise en compte et ne doit pas être le fruit du hasard. L'absence de gestion des risques peut conduire à des situations critiques, avec des conséquences néfastes pour la sécurité du patient et la santé publique.

Stratégies de gestion des risques

Pourquoi une stratégie de gestion des risques est-elle nécessaire pour tous les médicaments ?

L'objectif d'une stratégie de gestion des risques est de s'assurer que le rapport bénéfices/risques reste positif au fil du temps lorsqu'il est appliqué à des situations réelles. Les essais randomisés contrôlés sont rarement totalement représentatifs de l'expérience dans la vie réelle. De plus en plus d'autorités sanitaires ont adopté de nouvelles réglementations imposant aux sociétés de gérer proactivement le risque pour tous les médicaments.

Types de risques

Risque identifié

Il existe des preuves suffisantes de l'association entre le médicament et la survenue d'un risque.

Risque potentiel

Il existe des raisons de soupçonner une association entre le médicament et la survenue d'un risque, mais elle n'est pas confirmée.

Informations manquantes

Les données sont insuffisantes ou absentes. Généralement, des données ou des preuves supplémentaires doivent être recueillies, à l'aide d'un plan de gestion des risques.

Détection des signaux

Il s'agit d'une information provenant d'une ou plusieurs sources et qui suggère :

- Un nouveau lien potentiellement causal entre une intervention et un événement, **ou**
- Un nouvel aspect de l'association connue entre une intervention et un événement (ou un ensemble d'événements liés).

L'association peut être soit préjudiciable, soit bénéfique et elle est jugée suffisamment probable pour justifier une vérification.

Plan de gestion des risques

La gestion d'un risque est un processus de mesure ou d'évaluation du risque et de développement de stratégies pour le gérer. La gestion des risques repose sur trois piliers :

1. Profils de sécurité d'emploi

Tous les risques (identifiés ou potentiels) sont compilés et les informations de sécurité d'emploi manquantes sont indiquées.

2. Évaluation des risques ou plan de pharmacovigilance

s'agit du plan permettant une identification, une caractérisation et une évaluation plus approfondies des risques. Il contient les activités de pharmacovigilance usuelles et supplémentaires.

3. Plan de gestion des risques (PGR)

Il s'agit du plan permettant de limiter le risque. Il fait partie intégrante du plan de gestion des risques (voir ci-dessous). Il contient les activités de limitation des risques usuelles et supplémentaires.

Réglementations propres à l'Europe

La législation sur la pharmacovigilance évolue en permanence. La planification de la gestion des risques et les activités connexes peuvent différer d'un pays/d'une région à l'autre afin d'être adaptée à l'infrastructure sanitaire, aux exigences réglementaires et au cadre légal de chaque pays.

Mais le but ultime de tout plan de gestion des risques est le même : garantir la sécurité du patient. Dans l'Union européenne, on l'appelle Plan de gestion des risques (PGR). Des plans de gestion des risques doivent être soumis par des sociétés en même temps qu'elles demandent une autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne, même si une mise à jour et une révision continues sont obligatoires tout au long de la durée de vie du médicament. Des plans de gestion des risques peuvent également être requis par l'EMA à d'autres moments, ou dès lors qu'il y a une inquiétude quant à un éventuel enjeu affectant l'équilibre des avantages et des risques liés à un médicament spécifique.

Médicaments requérant une surveillance supplémentaire

Dans le cadre de la législation sur la pharmacovigilance, l'UE a mis en place un processus qui stipule que tous les

médicaments soumis à une surveillance supplémentaire doivent être identifiés par un triangle noir inversé : ▼. Ce triangle noir inversé est toujours appliqué à un médicament pour indiquer qu'il est sous surveillance supplémentaire, en général pour une période de 5 ans. Ce symbole est destiné à informer les patients et les médecins et à les encourager à signaler tout effet indésirable suspecté par le biais de leur système national de notification respectif, afin que toute nouvelle information puisse être analysée efficacement. Ce signalement est essentiel et complémentaire de toutes les autres activités de pharmacovigilance, car il permet de mieux comprendre les risques et le profil de sécurité d'emploi d'un nouveau médicament en situation réelle.

D'autres médicaments peuvent également être placés sous surveillance supplémentaire, par décision du Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Les données recueillies grâce à ces notifications seront analysées dans le cadre de l'évaluation continue du rapport bénéfices/risques de chaque médicament durant son cycle de vie.

Résumé

- La gestion des risques est de plus en plus considérée comme nécessaire pour que le rapport bénéfices/risques soit plus favorable en situation réelle. Les activités de limitation des risques doivent être proportionnelles aux risques et ne doivent pas empêcher l'utilisation du médicament chez des patients adéquatement sélectionnés.
- La gestion des risques peut être difficile et coûteuse, mais elle est nécessaire et au bout du compte gratifiante et rassurante. Elle permet d'instaurer un climat de confiance mutuelle entre les sociétés pharmaceutiques et les autres acteurs (transparence).
- La gestion des risques est de plus en plus

incontournable si l'on veut pouvoir disposer durablement de médicaments complexes (par exemple, les médicaments innovants).

- La gestion des risques offre la possibilité de protéger les patients, d'éviter les situations critiques et de développer les connaissances sur les produits.

[glossary_exclude]Ressources

- European Commission (2008). *Volume 9A of the rules governing medicines in the European Union – Guidelines on pharmacovigilance for medicines for human use*. Retrieved 12 July, 2021, from https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-9/pdf/vol9a_09-2008_en.pdf
- European Medicines Administration (2014). *Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 1)*. Retrieved 1 September, 2015, from http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/06/WC500129134.pdf
- European Parliament (2012). *Regulation (EU) No 1027/2012 amending Regulation (EC) No 726/2004 as regards pharmacovigilance*. Retrieved 12 July, 2021, from <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:316:0038:0040:EN:PDF>
- European Parliament (2012). *Directive 2012/26/EU amending Directive 2001/83/EC as regards pharmacovigilance*. Retrieved 12 July, 2021, from <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:299:0001:0004:EN:PDF>[/glossary_exclude]