

La Directrice Générale par interim

Février 2011

Madame, Monsieur,

A la suite de l'affaire Médiateur, et conformément à la demande des Ministres chargés de la santé, l'Afssaps a publié un bilan des médicaments sous surveillance.

Cette démarche répond à une volonté de mieux informer, sans alarmer, les professionnels de santé et le public sur des médicaments prescrits et utilisés au quotidien, en précisant en particulier les actions en cours, qui montrent que ces médicaments présentent des niveaux de risques très différents.

L'ensemble de ces informations est accessible dès la page d'accueil du site internet de l'Afssaps ([www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr)) et sera régulièrement actualisée.

L'Afssaps rappelle que tous les médicaments font l'objet d'une surveillance de leurs effets indésirables après leur mise sur le marché. En effet, bien que chaque médicament soit étudié et évalué avant son autorisation de mise sur le marché, ce n'est qu'après une utilisation à large échelle que l'on connaît vraiment son profil de tolérance.

Certains médicaments font l'objet d'une surveillance plus spécifique, soit parce qu'il s'agit d'une nouvelle substance active ou d'une nouvelle classe pharmacologique, soit, pour un médicament déjà commercialisé, en raison de la détection de nouveaux signaux qui nécessitent un approfondissement. La surveillance spécifique peut prendre la forme d'une enquête de pharmacovigilance ou d'un plan de gestion des risques (PGR).

- Les PGR, mis en place à partir de 2005 dans le cadre d'une réglementation européenne, sont déposés avec le dossier d'AMM ; ils s'appliquent notamment à toute nouvelle substance active. Ils permettent, de mieux caractériser et quantifier les risques d'un médicament, de compléter les données disponibles au moment de la mise sur le marché et de surveiller le bon usage dans les conditions réelles d'utilisation. Ils impliquent, lorsque nécessaire, des investigations complémentaires : un suivi renforcé de pharmacovigilance, des études de sécurité d'emploi, et des mesures de minimisation du risque (documents d'information pour les professionnels de santé ou les patients, ...). Une première liste de médicaments, présente sur le site internet de l'Afssaps depuis 2007, concernait 59 médicaments faisant l'objet d'un plan de gestion des risques national et/ou européen.
- L'enquête de pharmacovigilance est le plus souvent mise en place après l'identification d'un signal, parfois même au moment de la mise sur le marché d'un médicament qui ne fait pas l'objet d'un PGR.

Le bilan publié comprend ainsi des médicaments pour lesquels la surveillance s'attache au suivi des effets en vie réelle, comme pour les vaccins par exemple, ou au risque de mésusage comme pour la méthadone, ainsi que des médicaments pour lesquels une réévaluation du rapport bénéfice /risque est en cours au vu des signaux de risque observés.

Par ailleurs, nous vous rappelons que les informations de sécurité et les alertes mises en ligne sur le site internet de l'Afssaps font l'objet de listes de diffusion ou de flux RSS auxquels vous avez la possibilité de vous abonner.

Nous restons à votre disposition pour toute précision et vous pouvez nous contacter à l'adresse suivante : [professionnelsdesante@afssaps.sante.fr](mailto:professionnelsdesante@afssaps.sante.fr).

Nous tenons également à vous informer que les actualisations prochaines du bilan des médicaments sous surveillance vous seront transmises au préalable de toute publication par le canal DGS urgent, auprès duquel nous vous invitons à vous abonner.

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de ma considération distinguée.

Fabienne BARTOLI