Médicaments : les défaillances de Roche

Compte Test - 2012-10-26 22:31:00 - Vu sur pharmacie.ma

L'Agence européenne du médicament (EMA) vient d'engager une procédure sans précédent contre le groupe pharmaceutique suisse Roche. Ce dernier est suspecté d'avoir «failli à ses obligations de pharmacovigilance concernant dix-neuf produits ayant bénéficié de la procédure d'autorisation centralisée». Le laboratoire n'a pas analysé ni transmis aux autorités sanitaires les données de plus de 100.000 dossiers de patients, principalement américains. Les produits impliqués sont notamment des traitements majeurs prescrits en cancérologie (Avastin, Herceptin, Tarceva, etc.), en rhumatologie (Bonviva) et des antiviraux (Tamiflu, Viracept).

Le laboratoire se veut toutefois rassurant et rappelle par la voix de son porte-parole, Daniel Grotzky: «D'après les évaluations de Roche effectuées à ce jour, aucun impact sur les profils de sécurité des médicaments concernés n'a été constaté.» Si aucune mise en garde sur l'utilisation de ces médicaments n'a en effet été émise par l'Agence européenne, il faudra attendre l'analyse de ces 100.000 dossiers potentiellement porteurs d'effets indésirables pour conclure. Dans son communiqué du 23 octobre, l'EMA précise que cette évaluation est en cours: «Le comité d'évaluation des risques et de pharmacovigilance de l'EMA revoit actuellement les données fournies par Roche.»