Pharmacovigilance : Et si on commençait par écouter les patients !

Abderrahim DERRAJI - 2017-10-10 13:58:57 - Vu sur pharmacie.ma

Le Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) a organisé, le 26 septembre à Londres, une audition publique consacrée au valproate et à l'amélioration de la pharmacovigilance en Europe.

Cette audition qui s'est tenue au siège de l'EMA (Agence européenne des médicaments) a été filmée et mise en ligne sur YouTube. C'est ainsi que des représentants d'association de patients, des professionnels de santé et du médicament et des chercheurs ont, pour la première fois, pu exprimer leurs griefs au sujet de l'affaire valproate. Au cours de cette audition, les représentants des associations de patients ont déploré le manque d'information. Quant aux professionnels de santé, ils ont regretté, entre autres, le refus par l'Agence européenne, en 2004, d'apposer sur les boites des médicaments concernés un pictogramme permettant d'attirer l'attention des femmes enceintes sur la tératogénicité du valproate. Jurate Svarcaite, secrétaire générale du Groupement pharmaceutique de l'Union européenne (GPUE), appelée à témoigner en tant que professionnelle de santé, a rappelé que les pharmaciens européens avaient publié, le 25 septembre 2017, un document sur les bonnes pratiques en matière de pharmacovigilance et sur le rôle qui incombe au pharmacien d'officine dans la minimisation des risques. On ne peut s'empêcher de penser également à la gestion, pour le moins, approximative de la crise engendrée par le changement de formulation du Levothyrox®, un problème engendré par la volonté d'améliorer un produit, qui se termine par une perquisition au siège du Laboratoire Merck Serono de Lyon. Une affaire de plus qui va ternir l'image de marque du médicament, de l'Agence du médicament et des firmes pharmaceutiques. Les patients qui ont eu des effets indésirables suite à l'utilisation du nouveau Levothyrox® multiplient les actions pour pouvoir disposer à nouveau de l'ancienne formulation en quantité suffisante. Leurs nombreuses déclarations, notamment à travers les chaînes régionales et les réseaux sociaux, ont semé un vent de panique, y compris chez les nombreux patients qui ont eu peu ou pas d'effets indésirables. La promesse «difficilement tenable» d'approvisionner le marché avec l'ancienne formulation exprimée par la ministre de la Santé a compliqué les choses. Les malades à la recherche de l'ancienne formule et après avoir désespéré de disposer d'une ou de deux boites chez leur pharmacien font venir leurs traitements de pays voisins. Certains d'entre eux ont même arrêté leur traitement ! Ces deux affaires ont mis en évidence les défaillances de l'administration en matière de communication et l'importance d'impliquer les professionnels de santé et les associations de malades avant la prise de toute décision qui implique un grand nombre d'usagers de médicament. Faute de quoi les malades disposent des outils de communication nécessaires pour faire valoir leurs désidératas, y compris quand ils n'ont pas totalement raison...