

La déclaration d'effets indésirables survenus suite à la prise d'un médicament - questions fréquemment posées

Qu'est-ce qu'un effet indésirable d'un médicament ?

Un effet indésirable d'un médicament est une réaction nocive et non voulue à un médicament. On parle ici de réactions suite à une utilisation normale du médicament (en respect avec l'autorisation de mise sur le marché) mais aussi de réactions suite à un mésusage, une erreur médicamenteuse, un abus ou une exposition à un médicament dans le cadre du travail.

Qu'est-ce que la pharmacovigilance ?

La pharmacovigilance est la surveillance de la sécurité des médicaments et l'assurance que leurs bénéfices/avantages l'emportent sur leurs risques, dans un but de protection de la Santé publique.

Dans le cadre de la pharmacovigilance, les données relatives aux effets indésirables des médicaments sont recueillies, évaluées et, si nécessaire, des mesures réglementaires sont prises.

Pourquoi est-il important de déclarer des effets indésirables ?

Avant qu'un médicament ne soit autorisé (par l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché) et avant qu'il ne puisse être rendu disponible pour les patients (mis sur le marché), il doit être testé de manière approfondie dans des études cliniques afin de prouver sa sécurité et son efficacité. Ces études sont néanmoins effectuées sur un nombre relativement restreint de patients (en moyenne 1500 pour un nouveau médicament), dans des conditions standardisées et pendant une période relativement courte. Néanmoins, une fois mis sur le marché, un médicament n'est plus utilisé dans les conditions de ces études mais bien dans la vie quotidienne et il peut être utilisé, parfois pendant des années, par des millions de patients de différentes classes d'âge, par des patients ayant d'autres maladies, qui prennent aussi d'autres médicaments et qui ont des styles de vie différents.

Bien que les études cliniques permettent normalement d'identifier les effets indésirables fréquents et prévisibles, certains effets indésirables rares peuvent être révélés une fois qu'un médicament est utilisé par un nombre bien plus grand de patients et dans les circonstances de la vie de tous les jours. De plus, certains effets indésirables ne sont découverts que lorsqu'un médicament est utilisé à long terme ou même après l'arrêt du traitement. Ces raisons expliquent pourquoi il est important de continuer à surveiller la sécurité des médicaments après leur mise sur le marché, par le système qu'on appelle la pharmacovigilance, de façon à ce que toute information précédemment inconnue sur des effets indésirables soit identifiée et que, si nécessaire, des actions puissent être prises pour garantir que les avantages des médicaments l'emportent sur leurs risques, dans un but de protection de la Santé publique. C'est pour cela qu'il est important de déclarer des effets indésirables à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS).

Comment puis-je déclarer un effet indésirable lié à un médicament à l'AFMPS ?

Il est conseillé aux patients qui sont confrontés à un effet indésirable survenu suite à la prise d'un médicament de prendre contact avec leur médecin ou leur pharmacien. Dans certains cas, il convient en effet d'envisager une adaptation du traitement.

De plus, le médecin ou le pharmacien peut signaler l'effet indésirable à l'AFMPS, via la « fiche jaune » pour les professionnels de la santé (version papier ou électronique). Il/elle peut remplir, éventuellement avec vous, la fiche jaune avec les données qui lui semblent importantes pour l'évaluation de la déclaration.

Depuis août 2012, une fiche de déclaration pour les patients est également disponible pour le signalement direct d'effets indésirables à l'AFMPS via www.afmps.be < Notification d'effets/réactions indésirables et/ou d'incidents < Pharmacovigilance humaine < Vous êtes patient.

La fiche de déclaration peut être soumise, au choix :

- par voie électronique via e-mail (après avoir sauvé la fiche remplie sur votre ordinateur) à patientinfo@afmps.be
- par envoi postal d'une version papier à l' : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Division Vigilance – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles.

Une version papier peut être imprimée à partir du site internet www.afmps.be < Notification d'effets/réactions indésirables et/ou d'incidents < Pharmacovigilance humaine < Vous êtes patient, ou peut être demandée à l'AFMPS aux adresses mentionnées ci-dessus.

Que fait l'AFMPS de ma déclaration d'effet indésirable ?

Votre déclaration est introduite (de façon anonyme) dans la base de données européenne et dans la base de données de l'Organisation Mondiale de la Santé ; elle est ainsi ajoutée à des données similaires provenant d'autres pays afin de pouvoir assurer une pharmacovigilance à plus grande échelle.

Comme pour chaque déclaration que l'AFMPS reçoit de médecins, de pharmaciens, d'autres professionnels de la santé, des patients et des firmes pharmaceutiques, votre déclaration est analysée par un groupe de travail constitué, entre autres, de médecins et de pharmaciens de l'AFMPS.

Si nécessaire, l'AFMPS peut décider, souvent en collaboration avec l'Agence européenne des médicaments (EMA = European Medicines Agency), d'adapter la notice d'un médicament. Cela peut se faire, par exemple, par l'ajout d'un nouvel effet indésirable ou d'une nouvelle mise en garde ou par des modifications quant à l'usage du médicament de façon à en limiter les risques et à en optimiser les bénéfices pour le patient.

Lorsqu'il semble que les risques liés à la prise d'un médicament donné sont plus importants que ses avantages (bénéfices), l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament peut être temporairement suspendue jusqu'à ce que des résultats de recherches supplémentaires soient connus, ou encore, cette autorisation peut être définitivement retirée.

S'il ressort de la déclaration qu'il semble y avoir un problème de qualité avec le médicament, l'AFMPS peut faire examiner la qualité du médicament concerné. Dans le cas où la qualité n'est pas conforme, l'AFMPS peut retirer du marché les lots concernés du médicament en question.

Si un problème important de sécurité est découvert, l'AFMPS communique à ce sujet, par exemple, par le biais d'un communiqué (« News ») sur son site internet et/ou par l'envoi d'une lettre aux professionnels de la santé concernés au sujet des mesures réglementaires prises.

Ma déclaration est-elle transmise à la firme pharmaceutique responsable du médicament ?

Elle l'est en effet, mais uniquement pour les effets indésirables graves (voir plus loin). Dans ce cas-là, l'AFMPS est légalement obligée de transmettre votre signalement à la firme pharmaceutique responsable du médicament (le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché). Bien entendu, votre déclaration est transmise de façon anonyme, donc sans vos données personnelles.

Tous les effets indésirables survenus avec des médicaments peuvent-ils être signalés à l'AFMPS ?

Tous les effets indésirables survenus avec un médicament peuvent être signalés à l'AFMPS.

Il est en tout cas important de signaler les effets indésirables :

- nouveaux ou inattendus (qui ne sont pas mentionnés dans la notice)
- graves (voir ci-dessous)
- survenus chez des enfants et d'autres groupes de population sensibles (par exemple femmes enceintes ou allaitantes, patients âgés)
- survenus avec un médicament sous surveillance supplémentaire (voir le texte (6) dans le cadre de la nouvelle réglementation européenne en matière de pharmacovigilance)
- survenus avec un vaccin
- survenus lors du passage d'un médicament à un autre

Qu'est-ce qu'un effet indésirable « grave » ?

Un effet indésirable est grave selon la réglementation en matière de pharmacovigilance s'il a mené à :

- une hospitalisation ou à une prolongation de l'hospitalisation
- une situation où la vie est mise en jeu ou s'il provoque un décès
- une incapacité de travail ou une invalidité importante ou persistante
- une malformation à la naissance

Si aucune de ces situations n'est d'application mais que l'effet indésirable que vous déclarez peut être considéré comme un autre événement médicalement important selon la réglementation en matière de pharmacovigilance, il sera également considéré comme étant grave.

Qu'entend-on par « les circonstances dans lesquelles l'effet indésirable est apparu » ?

L'interprétation de ceci est très large. Par exemple : apparition très soudaine ou progressive ; apparition pendant le travail ou pendant les vacances ; effet indésirable apparaissant 15 minutes après chaque prise du médicament, ou apparaissant à un moment précis de la journée, ou avant ou après le repas...

Qu'entend-on par « l'évolution de l'effet indésirable » ?

Par ce terme, on entend l'évolution depuis l'apparition de l'effet indésirable. Par exemple : des symptômes particuliers sont apparus au début, puis quelques jours après d'autres symptômes sont apparus ; ils se sont aggravés ; il y a eu amélioration après quelques jours.

Qu'entend-on par « examens » ?

Il peut par exemple s'agir d'analyses sanguines, de scans, de biopsies.

Qu'est-ce que le « mésusage » d'un médicament ?

Il s'agit de l'usage volontairement incorrect d'un médicament, qui n'est pas en accord avec la notice approuvée en ce qui concerne les doses recommandées ou autorisées (voir ci-dessous), la voie d'administration (la façon dont le médicament est pris) et/ou l'indication (l'affection/la maladie pour laquelle le médicament peut être utilisé) ; il peut aussi s'agir d'un problème consécutif à l'usage d'un médicament qui n'a pas été délivré selon le mode de délivrance légal (par exemple suite à la délivrance sans prescription d'un médicament pour lequel une prescription médicale est obligatoire).

Qu'est-ce qu'une « erreur médicamenteuse » ?

Il s'agit d'une erreur involontaire lors de la prescription, de la délivrance ou de l'administration d'un médicament par le professionnel de la santé ou par le patient/consommateur.

Qu'est-ce qu'un « abus d'un médicament » ?

Il s'agit d'un usage excessif d'un médicament, volontairement, de manière continue ou sporadique et s'accompagnant d'effets nocifs, corporels ou mentaux.

Qu'entend-on par « exposition au médicament dans le cadre du travail » ?

Il s'agit d'une exposition à un médicament ou d'un contact avec un médicament dans le cadre de l'exercice de son travail.

En quoi peuvent consister « d'autres causes possibles à l'apparition ou l'aggravation des symptômes observés » ?

A côté du médicament suspecté, d'autres causes ou circonstances peuvent avoir joué un rôle dans l'apparition des symptômes ; il peut s'agir de toutes sortes de causes. Par exemple : une maladie sous-jacente ; la prise d'un autre médicament ou produit ; des maux de tête après la prise d'un médicament mais apparaissant le jour qui suit une mauvaise nuit.

Pourquoi tant d'informations sont-elles demandées, par exemple en ce qui concerne mes antécédents médicaux (affections médicales, allergies et autres informations) ?

L'information concernant vos antécédents médicaux et votre état de santé actuel est importante afin d'avoir une représentation de votre condition médicale, qui est un paramètre important pour comprendre un effet indésirable. Ainsi, certaines maladies peuvent contribuer à l'apparition d'un effet indésirable, ou certaines manifestations peuvent être de nouveaux symptômes d'une maladie sous-jacente.

Qu'entend-on par « dose utilisée » ?

La dose utilisée d'un médicament consiste en 3 facteurs : la « force » du médicament (p. ex. 500 mg par comprimé ; 50 µg par inhalation), la quantité (p. ex. 1 comprimé ; 2 inhalations) et la fréquence de prise (p. ex. deux fois par jour ; une prise au coucher)

En plus du médicament suspecté, je prends depuis des années un médicament qui ne m'a jamais posé de problème. Je pense donc que celui-ci n'a joué aucun rôle dans l'apparition de l'effet indésirable, dois-je quand même le signaler sur la fiche ?

L'AFMPS doit examiner si le médicament suspecté est effectivement responsable de l'effet indésirable. Afin d'avoir une image complète, il est très important de mentionner tous les médicaments utilisés sur la fiche :

- Un effet indésirable peut en effet apparaître suite à une interaction entre un médicament pris depuis peu et un médicament qui est utilisé depuis déjà un long moment.
- Le médicament suspecté n'est pas nécessairement responsable de l'effet indésirable même s'il est connu pour causer des symptômes similaires.
- Avoir un aperçu de tous les médicaments utilisés nous permet de connaître votre condition médicale générale ; celle-ci est un paramètre important pour la compréhension de l'effet indésirable.

Pourquoi dois-je mentionner mon nom et mes coordonnées ?

Ces données sont demandées pour plusieurs raisons :

- Une déclaration n'est valable que si le nom du déclarant est connu.
- Si plus d'informations sont nécessaires, l'AFMPS a besoin de vos coordonnées pour pouvoir vous contacter, bien entendu uniquement si vous avez coché la réponse « Oui » à la question « Êtes-vous d'accord que l'AFMPS vous contacte dans le cas où de plus amples informations seraient nécessaires ? », dans la rubrique « 4. Données du déclarant ».

Bien entendu, la déclaration est traitée de façon anonyme ; cela veut dire que vos coordonnées ne seront introduites ni dans la base de données européenne, ni dans la base de données de l'Organisation Mondiale de la Santé et qu'elles ne seront également pas transmises à la firme qui est responsable du médicament.

L'AFMPS respecte les conditions de la Loi vie privée.

L'AFMPS va-t-elle me contacter ?

L'AFMPS vous enverra toujours, comme réponse, un accusé de réception avec une fiche d'information.

Si la déclaration contient toute l'information dont l'AFMPS a besoin, vous ne serez pas contacté. L'AFMPS vous contactera uniquement s'il manque une information importante et ceci, bien entendu, seulement si vous avez coché la réponse « Oui » à la question « Êtes-vous d'accord que l'AFMPS vous contacte dans le cas où de plus amples informations seraient nécessaires ? », dans la rubrique « 4. Données du déclarant ».

Qu'est-ce qu'un « numéro de lot » et où puis-je le trouver ?

Le numéro de lot indique à quel lot de production le médicament appartient, ce numéro permet de suivre le médicament à partir de sa production et jusqu'à son utilisation. Le numéro de lot est indiqué sur l'emballage du médicament, précédé des lettres « LOT » ou « BATCH », souvent à proximité de la date d'expiration.

Puis-je faire une déclaration pour quelqu'un d'autre ?

Vous pouvez naturellement faire une déclaration pour quelqu'un d'autre, par exemple en tant que parent de votre enfant, ou pour quelqu'un qui a des difficultés à faire une déclaration, telle qu'une personne âgée. Vous pouvez le préciser dans la rubrique « 2. Chez qui l'effet indésirable est-il apparu? ».

Que dois-je faire si je n'ai pas assez de place sur la fiche pour noter toutes les informations ?

- Pour la fiche électronique, il n'y a pas de problème vu que la longueur des champs n'est pas limitée ; vous pouvez donner autant d'informations que vous le désirez.
- Pour la version papier de la fiche, vous pouvez joindre à l'envoi une feuille supplémentaire sur laquelle vous écrirez le reste des informations.

Où puis-je m'adresser si j'ai encore des questions après la lecture de ce document questions-réponses ?

Vous pouvez envoyer vos questions à l'adresse e-mail patientinfo@afmps.be ou par la poste à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Division Vigilance – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles.