

Nouvelle réglementation européenne en matière de pharmacovigilance – Concepts clés

5. Accès à EudraVigilance

5.1. Qu'est-ce qu'EudraVigilance ?

EudraVigilance est une banque de données conçue pour collecter des rapports (déclarations/notifications) d'effets indésirables suspectés. Ces rapports sont soumis électroniquement par les autorités nationales compétentes et par les firmes pharmaceutiques qui détiennent les autorisations (licences) de mise sur le marché des médicaments. Elle est en service depuis décembre 2001.

5.2. À quelle fin EudraVigilance est-elle utilisée et par qui ?

Les rapports soumis à EudraVigilance sont utilisés pour évaluer les bénéfices et les risques de médicaments durant leur développement et pour surveiller leur sécurité après leur autorisation dans l'Espace économique européen (EEE).

Actuellement, les autorités nationales compétentes au sein de l'EEE, l'Agence européenne des médicaments (EMA = European Medicines Agency) et la Commission européenne ont accès à EudraVigilance.

5.3. Politique d'accès à EudraVigilance

La politique d'accès à EudraVigilance décrit la manière dont les « stakeholders » (personnes concernées), tels que les professionnels de la santé, les patients et les consommateurs, ainsi que les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les organisations de recherche peuvent avoir accès aux informations sur les effets indésirables suspectés soumis électroniquement à EudraVigilance.

5.4. Objectifs de la politique d'accès à EudraVigilance

La politique d'accès à EudraVigilance vise à :

- améliorer la santé publique en favorisant la surveillance de la sécurité des médicaments;
- soutenir les activités de détection de signaux (identification et évaluation d'informations nouvelles et émergentes sur le profil de sécurité d'un médicament) dans le cadre d'une

notification spontanée (déclarations d'effet indésirable reçues de professionnels de la santé et de patients) pour les médicaments autorisés;

- informer les professionnels de santé et le grand public en publiant des informations relatives aux notifications spontanées pour les médicaments autorisés;
- permettre aux organisations de recherche d'utiliser les données d'EudraVigilance à des fins de recherche.

5.5. 5.5. Comment les informations contenues dans EudraVigilance sont-elles mises à la disposition des différents utilisateurs ?

La politique d'accès définit quatre groupes de « stakeholders » (personnes concernées) et leurs niveaux respectifs d'accès.

Groupes de stakeholders	Accès à	Accès au moyen de	Quand
Groupe I de stakeholders Autorités nationales compétentes dans l'Espace économique européen (EEE), l'EMA et la Commission européenne	Tous les champs de données	Système protégé par un mot de passe	Depuis mi-2007
Groupe II de stakeholders Titulaires d'autorisation de mise sur le marché et sponsors d'essais cliniques	- Tous les champs de données (si expéditeur des rapports) - Champs de données définis* (si pas l'expéditeur des rapports)	Système protégé par un mot de passe	Prévu pour 2015/16
Groupe III de stakeholders Grand public, y compris les professionnels de la santé, les patients et les consommateurs	Certains champs de données définis*	Site internet destiné au public	juin 2012
Groupe IV de stakeholders Organisations de recherche	Champs de données définis*	Système protégé par un mot de passe	Prévu pour 2015/16 - Processus alternatif en place pour faire face aux demandes jusqu'à ce moment-là

* La liste des champs de données définis est disponible dans le document de Politique d'Accès à EudraVigilance

(http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2011/07/WC500108538.pdf).

Les champs de données définis sont un sous-ensemble de tous les champs de données disponibles dans les rapports d'effets indésirables suspectés; cela concerne des éléments tels que la nature, la durée et l'issue de l'effet indésirable suspecté, le médicament, la dose et la voie d'administration.

5.6. Informations disponibles actuellement sur le site internet « Banque de données européenne de rapports d'effets indésirables suspectés »

En mai 2012, l'European Medicines Agency a lancé le site internet « Banque de données européenne de rapports d'effets indésirables suspectés » (« European database of suspected adverse drug reaction reports ») accessible via www.adrreports.eu pour fournir un accès public à tous les rapports d'effets indésirables suspectés qui ont été soumis à EudraVigilance.

Actuellement, le site internet géré par l'EMA fournit uniquement des informations sur les effets indésirables suspectés liés aux médicaments autorisés dans l'UE via la procédure centralisée.

Les effets indésirables suspectés sont des événements liés à la santé qui ont été observés à la suite de la prise d'un médicament, mais qui ne sont pas nécessairement liés au médicament ou causés par celui-ci. C'est pourquoi les informations relatives aux effets indésirables suspectés ne doivent pas être interprétées comme signifiant que le médicament ou la substance active a causé l'effet observé ou que l'utilisation de ceux-ci n'est pas sûre.

Les informations publiées utilisent des éléments de données provenant des rapports soumis à EudraVigilance tels que la réaction suspectée, le médicament/la substance active, le groupe d'âge et le sexe du patient, l'origine géographique et l'expéditeur du rapport.

Le site internet est disponible dans 22 des langues officielles de l'Union européenne.

Contact : vig@afmps.be