



**International Pharmaceutical Federation  
Fédération internationale pharmaceutique**

**PO Box 84200, 2508 AE La Haye, Pays-Bas**

## **DÉCLARATION DE PRINCIPE DE LA FIP LE RÔLE DU PHARMACIEN DANS LA PHARMACOVIGILANCE**

### **Introduction**

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) définit la pharmacovigilance comme « la science et les activités concernant la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème éventuel lié aux médicaments ».<sup>1</sup>

Les médicaments modernes ont changé la manière dont on gère les maladies. La surveillance de la sécurité des médicaments fait partie intégrante des pratiques cliniques. Quand on fournit des soins médicaux de haute qualité, le contrôle de la sécurité de ces soins est essentiel pour garantir l'efficacité des médicaments dans le temps. La pharmacovigilance est une discipline clinique reconnue, elle est un indicateur du niveau de qualité des soins dispensés dans un pays.

L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament repose sur des essais cliniques contrôlés et réglementés. Une fois mis sur le marché, le médicament quitte l'environnement scientifique contrôlé des essais cliniques. À ce stade, la plupart des médicaments ont seulement fait l'objet d'essais portant sur leur sécurité et sur leur efficacité à court terme, réalisés sur un nombre limité de sujets soigneusement sélectionnés. Il est donc impératif de contrôler l'emploi de ces médicaments, pour évaluer leur efficacité et leur sécurité dans le temps. Les pharmaciens ont une responsabilité importante dans ce contrôle.

Ceci est particulièrement vrai dans la mesure où les pharmaciens assurent de plus en plus la gestion des traitements médicamenteux dans le cadre des soins pharmaceutiques<sup>2</sup> dispensés. La capacité du pharmacien à fournir la liste de tous les médicaments qui ont été pris par un patient est un atout pour la surveillance des médicaments.

La pharmacovigilance devrait avoir pour objet la démonstration de la sécurité, plutôt que l'identification des risques. Dans le cadre d'une approche prospective, il faut d'abord fournir des indications sur le niveau de sécurité qui a été démontré, et ensuite étudier les nouveaux problèmes qui peuvent se poser. Le point de repère devrait donc être la sécurité avérée du médicament, plutôt que ses risques.

---

<sup>1</sup> OMS, « L'importance de la pharmacovigilance, 2002 »

<sup>2</sup> Déclaration concernant les Normes professionnelles de la FIP : Soins pharmaceutiques, 1998

## La Déclaration d'Erice

Aux termes de la Déclaration d'Erice<sup>3</sup> :

« Surveiller, évaluer et rendre compte de la sécurité d'emploi des médicaments sont des activités de santé publique aux répercussions profondes, et qui dépendent de l'intégrité et de la responsabilité collective de toutes les parties impliquées : consommateurs, professionnels de santé, chercheurs, universitaires, journalistes, industriels du médicament, professionnels des agences officielles du médicament, gouvernements et organisations internationales. »

La Déclaration reste valable de nos jours, car elle souligne que les informations concernant la sécurité des médicaments doivent servir la santé publique. Toutefois, le pharmacien devrait aussi concentrer ses efforts sur l'efficacité du médicament.

Un système de soins qui intègre la pharmacovigilance devra :

- garantir la sécurité, en limitant la fréquence des effets indésirables causés par les médicaments et en réduisant le nombre des décès en résultant ;
- fournir un réseau d'alerte rassemblant les divers prestataires de soins, organismes en charge de la réglementation, fabricants et consommateurs, afin de prendre les mesures nécessaires en temps voulu et de façon rationnelle.

## Réglementation des médicaments

« Manifestement, à l'échelle mondiale, il est possible d'apporter des améliorations majeures, et de limiter considérablement la sous-déclaration des effets indésirables des médicaments (EIM) et autres problèmes liés aux médicaments, en faisant participer activement les pharmaciens au contrôle de la sécurité des médicaments dans le cadre des soins pharmaceutiques qu'ils dispensent ».<sup>4</sup>

Il existe au moins trois niveaux de contrôle de l'emploi des médicaments dans une société, à savoir : le processus d'autorisation de mise sur le marché, l'intervention du tiers payeur, et la réglementation qui encadre l'exercice du pharmacien d'officine. En outre, comme l'a observé l'OMS, « les programmes de pharmacovigilance doivent bénéficier d'un soutien adéquat pour atteindre leurs objectifs ».<sup>1</sup>

Le rôle actuel du pharmacien, dans la surveillance post-AMM des médicaments, ne se limite pas à la déclaration des EIM et autres problèmes liés aux médicaments ; il concerne aussi l'introduction de médicaments génériques ou équivalents au plan thérapeutique, l'étude des médicaments plus anciens, celle des médecines traditionnelles, complémentaires et parallèles, des médicaments disponibles sans ordonnance, des produits dérivés du sang, des produits biologiques, des dispositifs médicaux et des vaccins.

---

<sup>3</sup> Déclaration d'Erice, Conférence internationale l'amélioration de la communication des informations en pharmacovigilance, sous l'égide de diverses organisations y compris l'OMS, 1997

<sup>4</sup> *op. cit.*

## **Le rôle du pharmacien d'officine dans le domaine de la pharmacovigilance**

« Le contrôle de la sécurité des médicaments couramment utilisés devrait faire partie intégrante des pratiques cliniques. Le degré de sensibilisation des cliniciens aux principes de la pharmacovigilance, et le fait qu'ils exercent leur profession conformément à ces principes, influence considérablement la qualité des soins. L'éducation et la formation des professionnels de santé dans le domaine de la sécurité des médicaments, l'échange d'informations entre les centres nationaux, la coordination de ces échanges, et l'établissement de liens entre l'expérience clinique dans le domaine de la sécurité des médicaments et la recherche ou la politique de santé, sont autant de facteurs qui contribuent à améliorer l'efficacité des soins offerts aux patients. Les programmes nationaux de pharmacovigilance permettent d'identifier les travaux de recherche nécessaires pour mieux comprendre et traiter les maladies causées par les médicaments ». <sup>1</sup>

Le pharmacien a des responsabilités importantes dans le domaine clinique, en matière de détection précoce des EIM et autres problèmes liés aux médicaments, ainsi que dans le contrôle de l'efficacité des médicaments. En tant que membre de l'équipe de soins, le pharmacien est une source d'informations. Il assure aussi l'évaluation critique des informations concernant les médicaments. L'expertise du pharmacien est essentielle pour gérer le profil de sécurité d'un médicament au regard des besoins de chaque patient.

Une approche efficace de la pharmacovigilance nécessite l'emploi de systèmes informatiques modernes. La FIP reconnaît que les pharmaciens ont un rôle clé à jouer dans la phase post-AMM. En outre, les pharmaciens sont capables d'assurer une détection précoce des nouveaux EIM et autres problèmes liés aux médicaments, et d'identifier certains sous-groupes de patients présentant des sensibilités exceptionnelles.

Dans ce contexte, la FIP déclare que les pharmaciens, quel que soit leur mode d'exercice, sont les professionnels de santé qui sont les plus à même de rendre efficace les programmes de pharmacovigilance. Elle recommande que :

### **les intervenant dans la formation des pharmaciens :**

- s'assurent que les programmes de formation abordent l'importance du rôle du pharmacien dans la pharmacovigilance ; l'étude de la contribution du pharmacien et de la profession pharmaceutique devrait aussi couvrir les diverses disciplines pharmaceutiques qui permettent de mieux appréhender la sécurité des médicaments.

### **les pharmaciens en exercice :**

- prennent conscience du rôle essentiel qu'ils doivent jouer dans le contrôle de la sécurité d'emploi des médicaments. Les pharmaciens devraient reconnaître et promouvoir leur rôle dans la détection et la déclaration des cas suspectés d'EIM et autres problèmes liés aux médicaments. Les pharmaciens devraient participer activement au contrôle de la sécurité des médicaments dans l'exercice de leur profession. Une plus grande

participation des pharmaciens, quel que soit leur mode d'exercice et leur fonction, serait un outil important pour augmenter le niveau de détection des EIM et autres problèmes liés aux médicaments. Le rôle du pharmacien dans la pharmacovigilance varie d'un pays à l'autre, toutefois la responsabilité professionnelle reste identique, quelle que soit l'environnement juridique.

**les associations de pharmaciens :**

- négocient avec les gouvernements pour élargir l'autorité du pharmacien et sa responsabilité fondamentale dans le domaine de la pharmacovigilance ; cette négociation devrait comprendre :
  - la promotion du rôle du pharmacien auprès des consommateurs et des prescripteurs ;
  - l'inclusion des activités de pharmacovigilance dans les programmes de formation continue et de développement professionnel continu ;
  - le versement d'une rémunération et la fourniture d'outils à l'appui de cette responsabilité élargie.

**les gouvernements et les agences officielles en charge du médicament :**

- reconnaissent le rôle essentiel des pharmaciens dans la pharmacovigilance, et s'assurer que les ressources et les mesures incitatives nécessaires sont bien orientées de manière à tirer un bénéfice maximum de la participation des pharmaciens ;
- fournissent une méthode de déclaration concise, par voie électronique, et compatible avec l'exercice de la pharmacie ;
- cherchent à sensibiliser davantage aux EIM et autres problèmes liés aux médicaments, en mettant l'accent sur leur importance, leur reconnaissance, leur gestion et leur prévention, cette sensibilisation étant importante pour encourager une prescription plus sûre et plus rationnelle ;
- fassent du pharmacien le principal responsable de la collecte des données de pharmacovigilance, tout en lui offrant les outils nécessaires et une juste rémunération.