

# Pharmacovigilance : une première française au CHU de Toulouse

Il est désormais possible de déclarer les effets indésirables médicamenteux en ligne, grâce à une procédure simple et pratique. Le Professeur Jean-Louis Montastruc mène une campagne de sensibilisation sur ce thème d'actualité.

**L**es Effets Indésirables Médicamenteux (EIM) constituent un problème actuel d'importance. Celui-ci est autant d'ordre médical que sociétal. C'est pourquoi le Pr. Jean-Louis Montastruc du Centre Midi-Pyrénées de Pharmacovigilance du CHU de Toulouse, mène une campagne de sensibilisation sur ce thème.

Il rappelle que de récentes affaires ont montré le caractère aigu de cette question. Il cite à ce propos les retraits du Rofecoxib-Vioxx® pour risque thrombotique, du Rimonabant-Acomplia® pour syndromes dépressifs graves et parfois suicides, du Benfluorex-Mediator® pour hypertension artérielle pulmonaire et valvulopathies cardiaques et dernièrement de la Rosiglitazone-Avandia® pour infarctus du myocarde et accidents vasculaires cérébraux.

## Des faits bien établis

Le Pr. Montastruc insiste sur des faits bien établis, mais encore trop méconnus : « Les EIM sont, relate-t-il, une des principales causes de pathologie. Ils sont notamment responsables de près de 150.000 hospitalisations par an (environ 4% des hospitalisations en France), soit plus que d'infarctus du myocarde par exemple. Ces pathologies graves sont à l'origine de 3 à 4% des décès hospitaliers. On constate par exemple 9.000 hémorragies digestives annuelles sous anti-inflammatoires non stéroïdiens, avec une mortalité annuelle de près de cinq cents patients. »

Les EIM peuvent prendre n'importe quelle forme de manifestation clinique. Devant



Le Pr. Jean-Louis Montastruc.

toute pathologie, il convient de se poser la question : et si c'était le médicament ? Environ 50% des EIM sont évitables en respectant quelques règles de base de pharmacologie clinique.

« La surveillance et la détection des EIM, indique le Pr. Montastruc, reposent sur leur notification spontanée au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRVP). La loi fait obligation de déclarer au centre, et non bien sûr à la firme fabricante, les EIM dits « graves » ou encore « inattendus ».

La déclaration des EIM relève désormais des bonnes pratiques médicales et pharmaceutiques.

## "Grave" et "inattendu"

Un EIM « grave » se caractérise par un effet : entraînant ou prolongeant l'hospitalisation ; entraînant une invalidité ou une incapacité durables ; déterminant une anomalie ou une malformation congénitale ; mettant en danger la vie du patient ; entraînant un décès. Un EIM « inattendu » est un effet non répertorié dans le résumé des caractéristiques du produit figurant dans la monographie du dictionnaire Vidal.

Pour faciliter la notification des EIM, le Centre Régional de Pharmacovigilance de Toulouse a mis en place, sur son site internet [www.bip31.fr](http://www.bip31.fr), la possibilité de notification directe en ligne. Le lien apparaît sur la première page du site. Il peut aussi être saisi directement à l'adresse suivante : <http://www.bip31.fr/declarationenligne.php> La déclaration des EIM relève désormais des bonnes pratiques médicales et pharmaceutiques. Elle permet, par son rôle d'alerte, de protéger les patients contre les épidémies dévastatrices de pathologies iatrogènes et les effets indésirables médicamenteux. ■