

# **La pharmacovigilance**

Plan du cours :

## **Définition**

### **Considérations théoriques**

- Effets pharmacodynamiques
- Effets latéraux
- Effets indésirables
- Effets toxiques

## **Méthodologie**

### **Les effets indésirables**

### **But et intérêt**

## Définition :

Science qui permet d'étudier les effets indésirables des médicaments, afin de les identifier au plus vite, et les prévenir ultérieurement dans la mesure du possible, à la suite des enquêtes épidémiologiques effectuées auprès des populations.

## Considérations théoriques :

Tout médicament possède à des niveaux variables les quatre effets suivants :

- **Effets pharmacodynamiques :**

Caractérisant l'activité du ou des principes actifs = effets thérapeutiques attendus.

- **Effets latéraux :**

Effets non recherchés mais indissociables de l'effet principal. Ex : constipation, sécheresse buccale, tachycardie ... et antispasmodiques atropiniques.

- **Effets indésirables :**

Manifestations nocives non recherchées caractérisées par une survenue imprévisible et de fréquence variable [statistique].

Les mécanismes mis en jeu sont très divers : réactions immuno-allergiques, formation de métabolites toxiques...

- **Effets toxiques :**

Manifestation dose-dépendante [zone toxique] = pour doses supérieures aux doses thérapeutiques.

## Méthodologie :

Quand on soupçonne un effet indésirable il convient de préciser :

- **Sa réalité :** si un événement imprévu survient pendant la prise d'un médicament, il n'est plus forcément lié à ce médicament. Il faut donc le décrire cliniquement et biologiquement.

- **Son imputabilité :** l'évènement est-il lié et imputable au médicament X ?

Il faut établir une relation cause-effet.

La notion de chronologie des événements est essentielle :

- Début du traitement.
- Date d'apparition de l'effet.
- Disparition des effets à l'arrêt du traitement.
- Reproduction de celui-ci à la réintroduction.
- Caractère connu ou inconnu.

L'imputabilité est une caractéristique difficile à certifier :

- Incertitudes sur la réalité des prises et des doses.
- Association médicamenteuses = un effet ou plusieurs médicaments.
- Rôle des excipients.

- **Sa fréquence :** l'importance d'un effet indésirable dépend de :

- Sévérité
- Sa fréquence [incidence, prévalence]

Ex : antalgiques A dont l'incidence des agranulocytoses est de 1/3000 malades traités, et antalgique B dont la fréquence est de 1/100 000.

Il est donc indispensable de déterminer la prévalence et l'incidence des effets indésirables = problèmes pratiques très complexes.

## **Les effets indésirables :**

- Fréquence des effets indésirables :
  - Très fréquent  $\geq 1/10$
  - Fréquent  $\geq 1/100$
  - Peu fréquent  $\geq 1/1000$
  - Rare  $\geq 1/10\ 000$
  - Très rare  $\geq 1/100\ 000$

## **But et intérêt :**

- 1. Détecter les effets indésirables :** Des médicaments nouveaux ou même anciens par tous les acteurs du système de santé susceptibles de constater des effets indésirables.
- 2. Recueillir des effets indésirables :** Obligation pour tout médecin, pharmacien, chirurgien dentiste de déclarer au centre de pharmacovigilance tout effet indésirable.  
La transmission de l'information peut se faire par n'importe quelle voie, en privilégiant l'envoi d'une fiche de recueil éditée par la commission nationale de pharmacovigilance.
- 3. Validation et exploitation des données :** Les centres de pharmacovigilance doivent déterminer l'imputabilité de l'effet indésirable au médicament suspecté.
- 4. Information :** Les centres de pharmacovigilance assurent la diffusion des informations collectées aux différents acteurs du système de santé concernés par le médicament.