

PHARMACOVIGILANCE NEWS

LETTRE D'INFORMATION N°14

Avril 2013

EDITO

Que se passe-t-il à l'ANSM ? Ça bouge du côté des nouvelles commissions qui se sont mises au travail (comité technique de pharmacovigilance, commission de suivi, études épidémiologiques des produits de santé...) avec une volonté manifeste de transparence de la part des autorités en ce qui concerne les sujets traités. Les ordres du jour sont annoncés et les comptes-rendus de réunion sont disponibles sur le site internet de l'agence (www.ansm.sante.fr). Malheureusement, les nombreux sondages sortis ces dernières semaines sur l'internet et l'accès à l'information santé montrent que les français ne sont pas forcément à l'aise avec les sites institutionnels. Ils préfèrent consulter des sites généralistes. Un effort reste encore à faire manifestement sur la lisibilité des informations santé diffusées par les institutions.

Au niveau européen, l'EMA poursuit également la mise en place de la nouvelle législation de pharmacovigilance. Néanmoins, ce n'est pas simple au quotidien pour les services de pharmacovigilance et des Affaires réglementaires en raison de dispositions nouvelles prises durant la phase de transition, de nouvelles recommandations ou de révision de guidelines déjà validées.

Où en êtes vous justement dans vos plans d'actions de mise en place de la nouvelle législation ? Comment anticipez vous et préparez vous à ces changements constants ? Comme vous le savez, ce sont des points importants, abordés lors des inspections européennes .

La société Evelyne PIERRON Consultants vous aide dans cette dynamique d'anticipation et de préparation aux inspections. Vous souhaitez en savoir plus, n'hésitez pas à [nous contacter](#).

Dr Evelyne PIERRON
Rédactrice en chef
<http://www.epconsultantsonline.fr>

L'ŒIL DE LA RÉDACTION

ANSM - DIÉTHYLSTILBESTROL (DES) - LANCEMENT DE LA PREMIÈRE ÉTUDE ÉPIDÉMIOLOGIQUE

Dans le cadre d'un appel à projets lancé en 2012 par l'ANSM auprès des associations de patients, le projet d'études du réseau DES France a été retenu. L'association réseau DES France lance la première grande étude épidémiologique sur l'exposition in utero au diéthylstilbestrol ou DES et les effets indésirables qui peuvent survenir sur trois générations, en particulier s'il existe un lien éventuel avec un risque accru du cancer du sein. Cette étude devrait permettre d'évaluer le risque de cancer du sein chez les filles exposées in utero ainsi que l'ensemble des complications sur 3 générations en France.

Toutes les informations sur l'étude ainsi que le questionnaire sont en ligne en suivant [ce lien](#).

ANSM - ÉTIQUETAGE DES PRÉPARATIONS MAGISTRALES, OFFICINALES ET HOSPITALIÈRES - DÉCRET n° 2012-1201 du 29 octobre 2012

Un [point d'information](#) est disponible sur le site de l'ANSM suite à l'entrée en vigueur depuis le 1^{er} avril 2013 du décret n°2012-1201 qui fixe les règles d'étiquetage des préparations magistrales, officinales et hospitalières. Afin de faciliter la mise en œuvre des nouvelles dispositions du décret, l'ANSM a publié des recommandations à suivre, des propositions de modèles d'étiquettes et une liste de mentions requises pour chaque type de situations à télécharger.

ANSM - GUIDE À L'ATTENTION DES EXPLOITANTS - BILAN TRIMESTRIEL DES APPROVISIONNEMENTS - DÉCRET n°2012-1096 du 28 septembre 2012

Un [guide](#) à destination des exploitants pour l'élaboration des bilans trimestriels des approvisionnements d'urgence a été mis en ligne par l'ANSM. En effet le décret n°2012-1201 relatif à l'approvisionnement en médicament à usage humain prévoit qu'un bilan trimestriel des approvisionnements d'urgence et des déclarations soit réalisé par l'exploitant. Depuis la publication de ce décret, des questions avaient été soulevées par les exploitants concernant le format et le contenu des bilans à transmettre.

L'ANSM a donc précisé que les bilans trimestriels devront distinguer :

- les approvisionnements d'urgence et les déclarations liés à une rupture de stock de médicaments indispensables déjà déclarée à l'agence

- les approvisionnements d'urgence et les déclarations pour lesquels une rupture de stock de médicaments indispensables n'a pas été déclarée à l'agence.

ANSM - SET DE QUESTIONS/RÉPONSES (Q/R) - PRODUITS COSMÉTIQUES - NOUVELLE RÉGLEMENTATION - COSMETOVIGILANCE

L'ANSM a mis en ligne un [set de questions/réponses](#) à la disposition des futurs professionnels de la cosmétique qui souhaitent connaître les bases de la réglementation relative à la mise sur le marché de ces produits. Ce set sera mis à jour d'ici juillet 2013 avec l'entrée en vigueur du règlement n° 1223/2009.

Ce set de Q/R rappelle la définition d'un produit cosmétique, la réglementation, les obligations de mise sur le marché, la déclaration des effets indésirables.

EUROPE - NOUVELLE LEGISLATION PHARMACOVIGILANCE

MOTS CLÉS: EMA - EURD LIST - MISE À JOUR - RÉVISION n°4 (Mars 2013)

L'EMA a mis en ligne une nouvelle [mise à jour du document \(« cover note »\) relatif à la « EURD list » et la fréquence de soumission des PSURs](#). Ce document doit être lu en parallèle avec le module VII des Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance.

Les principales informations introduites dans le document :

- L'évaluation unique des substances actives contenues dans les produits autorisés en procédure nationale (incluant les produits enregistrés en reconnaissance mutuelle, décentralisée et nationale) ne débutera pas en 2013. Ces substances ont donc été retirées de la EURD list.
- L'évaluation unique des substances contenues à la fois dans les produits enregistrés en procédure centralisée et nationale impliquant le PRAC, débutera en avril 2013, date de l'entrée en vigueur de la EURD list.
- Les PSURs doivent être soumis à tous les membres du PRAC, du CHMP, le rapporteur du PRAC et à l'agence.
- Une nouvelle colonne a été introduite dans la EURD list afin de faciliter l'identification de ces substances (n° de la procédure, obligation de soumission).
- Le n° de la procédure suit le format suivant PSUSA/00000000/YYYYMM).
- La soumission se fait selon le format eCTD.

MOTS CLÉS : EMA – MISE À JOUR - OBLIGATIONS DE SOUMISSION DES PSURS POUR LES PRODUITS ENREGISTRÉS EN PROCÉDURE NATIONALE – Révision n°3 (mars 2013)

Dans l'attente de la mise en œuvre des fonctionnalités du guichet central de réception des PSURs au niveau de l'EMA, une [mise à jour des obligations de soumission des PSURs auprès des autorités compétentes nationales et l'EMA](#) est disponible sur le site de l'EMA.

Une page dédiée à la liste des dates de référence et de soumission des PSURs est disponible en suivant [ce lien](#).

MOTS CLÉS: EMA – GLOSSAIRE – TERMINOLOGIE RÉGLEMENTAIRE – DOCUMENTS ADMINISTRATIFS

Une nouvelle page est disponible sur le site de l'EMA avec [un glossaire](#) de termes utilisés dans la réglementation du médicament et dans les documents émis par l'EMA. Ces définitions sont une aide pour les utilisateurs du site afin de comprendre la terminologie réglementaire. Ces définitions peuvent parfois être différentes de celles de la législation.

MOTS CLÉS: EMA – PLANS DE GESTION DES RISQUES (PGR) – MISE À JOUR –

L'agence européenne (EMA) a créée une [nouvelle page dédiée aux plans de gestion des risques](#) sur son site. Cette page rappelle les obligations de soumission et de mise à jour des PGR.

Les formats (template) des PGR (version Word et PDF) sont disponibles pour les médicaments princeps et génériques.

MOTS CLÉS: CONTREFAÇON – MÉDICAMENTS – BASE DE DONNÉES – EudraGMDP- – POINT D'INFORMATION

Dans le cadre de la mise en place de la directive relative à la protection des patients et consommateurs contre la contrefaçon des médicaments, l'EMA a mis à jour la base de données EudraGMP qui contient toutes les informations relatives aux bonnes pratiques de distribution et aux bonnes pratiques de fabrication. Cette nouvelle base EudraGMDP était un livrable de la nouvelle directive entrée en vigueur en janvier 2013. Cette base va permettre une surveillance de la fabrication et distribution en permettant aux acteurs impliqués de la chaîne à vérifier les informations disponibles.

Le public a accès limité aux informations contenues dans [cette base](#). Des informations sur [la base EudraGMDP](#) sont également disponibles sur le site de l'EMA.

Un communiqué de presse est disponible en suivant [ce lien](#).

MOTS CLES: EMA – PRAC – COMPTE RENDU – POINTS IMPORTANTS

Le PRAC s'est réuni pour la 9^{ème} fois du [8 au 11 avril 2013 à l'EMA](#). Les minutes du PRAC sont disponibles sur le site de l'EMA. Ce compte rendu permet d'avoir une vue globale des sujets abordés au cours de ce comité, et de suivre les «signaux» identifiés par les différents Etats membres faisant l'objet d'un suivi.

Au cours de cette réunion, le PRAC a recommandé :

- la restriction d'utilisation de Protelos/Osseor (strontium ranelate) à la suite de l'évaluation du rapport bénéfice risque inclus dans le PSUR. Cette évaluation des bénéfices et des risques fait partie du nouveau format des PSURs /ICHE2C (R2).
- la suspension du tetrazepam à la suite de la procédure d'urgence initiée par la France. Un avis scientifique final est attendu du CMDh compte tenu que les médicaments contenant le tetrazepam sont tous enregistrés via une procédure nationale.

La réévaluation des pilules 3^{ème} /4^{ème} génération et Diane 35 est toujours en cours. Une mise à jour du PRAC est attendue pour juillet 2013.

Une [page](#) dédiée au PRAC, compte rendus et points importants est accessible sur le site de l'EMA.

FRANCE

MOTS CLES: ANSM – SET DE QUESTIONS/RÉPONSES – DÉCRET n°2012-1244 du 8 novembre 2012

A l'instar de l'agence européenne (EMA), l'agence française (ANSM) a publié sur son site un [set de questions réponses](#) faisant suite à la publication du décret n° 2012-1244 du 8 novembre 2012 relatif au renforcement des dispositions en matière de sécurité des médicaments et à la pharmacovigilance (PV). Ce set de questions/réponses est un guide permettant d'apporter une aide aux responsables de pharmacovigilance et des Affaires Réglementaires, dans la gestion des nouvelles dispositions du décret de PV. Il s'agit de précisions sur le système de pharmacovigilance (introduction du dossier permanent), la personne responsable de la pharmacovigilance en France, les plans de gestion des risques (PGR), la déclaration des effets indésirables, les PSURs et les renouvellements d'AMM.

MOTS CLES: ANSM – BULLETIN DES VIGILANCES n°57 – Mars 2013

L'ANSM a mis en ligne sur son site le [bulletin des vigilances n°57](#). Dans son édito, le bulletin aborde les nouvelles procédures européennes d'arbitrage s'appliquant dès lors qu'un médicament est autorisé dans plus d'un Etat Membre et ceci quel que soit le type d'enregistrement. En pharmacovigilance, les deux procédures les plus utilisées sont la procédure selon l'article 107i dite procédure d'urgence* et la procédure selon l'article 31 de la directive 2001/83 amendée qui permet une réévaluation globale du rapport B/R et en dehors d'un contexte d'urgence.

Un rappel sur les dernières actualités en pharmacovigilance (point d'info, lettre aux prescripteurs) est présenté dans la rubrique pharmacovigilance.

Des signalements en chiffre des déclarations de pharmacovigilance et erreurs médicamenteuses sont présentés sous forme de diagramme.

** : un point sur la procédure d'urgence a été fait dans la lettre d'information n° 10 et un [Q/R est disponible sur le site de l'EMA](#) sur les circonstances de déclenchement de la procédure.*

EN BREF

MOTS CLÉS : EMA – BONNES PRATIQUES DE PHARMACOVIGILANCE – VACCINS - CONSULTATION PUBLIQUE

L'EMA a mis en consultation publique un [nouveau module des Bonnes Pratiques de pharmacovigilance relatif à la gestion de la pharmacovigilance des vaccins](#). Ce module est axé essentiellement sur les aspects spécifiques des vaccins notamment dans la gestion des risques (PGR, PSUR, analyse du rapport B/R, rappel de lot, détection de signal...).

La consultation publique est ouverte **jusqu'au 12 juin 2013**.

MOTS CLÉS: EMA – BONNES PRATIQUES DE PHARMACOVIGILANCE – MODULE II – MISE À JOUR (revision 1- avril 2013) PV MASTER FILE

Le [module II \(PV Master File\)](#) des Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance a été révisé afin d'apporter des précisions sur :

- la soumission ou non du résumé du système de pharmacovigilance pour les médicaments homéopathiques enregistrés via une procédure simplifiée ou non
- le contenu des informations disponibles et les changements fréquents à faire apparaître en annexe du document
- la liste des documents en annexe du PV Master File.

MOTS CLÉS: ABPI (Association of British Pharmaceutical Industry) – GUIDANCE NOTES ON THE COLLECTION OF ADVERSE EVENTS AND PRODUCT COMPLAINTS FROM MARKET RESEARCH PROGRAMMES – ÉTUDES DE MARCHÉ

Un [excellent guide](#) à découvrir ou à redécouvrir (mis à jour avec la nouvelle législation européenne) élaboré par l'ABPI expert group et le British Healthcare Business Intelligence Association (BHBI) qui présente les considérations générales de recueil d'événements indésirables et de réclamations qualité au cours des études de marché, notamment face aux obligations réglementaires des compagnies pharmaceutiques.

Ce document a été partagé également avec le MHRA .

MOTS CLÉS: ABPI (Association of British Pharmaceutical Industry) – GUIDANCE NOTES ON PHARMACOVIGILANCE AND DIGITAL MEDIA

Un [guide](#) sur la gestion des informations de sécurité collectées par les laboratoires pharmaceutiques par le biais des médias sociaux (site internet sponsorisé ou non, blog, réseaux sociaux), élaboré par l'ABPI expert Network, a été mis à jour avec la nouvelle législation. Ce guide apporte des recommandations quant à la gestion de ce type d'information.

MOTS CLÉS: MHRA – MODULES DE FORMATION PHARMACOVIGILANCE – PROFESSIONNELS DE SANTÉ – BMJ LEARNING

L'agence anglaise (MHRA) a élaboré avec le BMJ Learning, un module de formation de pharmacovigilance à l'attention des professionnels de santé afin de les familiariser à la notification des effets indésirables, leur rôle dans le système et l'importance de la surveillance continue des effets indésirables.

Le module est accessible gratuitement à tous les professionnels de santé anglais, en s'inscrivant sur le site du BMJ.

Un communiqué de presse est disponible en suivant [ce lien](#).

AGENDA

13/16 Mai 2013 à l'EMA : Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

23 Mai 2013 à l'EMA : 14th EUDRAVIGILANCE DAY - ADR reporting and highlights on the new pharmacovigilance legislation

19 juin 2013 à l'EMA : First information day on PSURs /ICHE2C (R2)