

Table ronde Numéro 5 : Place des études post AMM dans le suivi des risques du médicament : cahier des charges et méthodologies.

Dépasser la complexité pour améliorer notre connaissance du risque

Même si on a encore peu de recul sur la mise en place de ces plans de gestion de risques des médicaments organisés depuis 2005 un certain nombre de bonnes questions surgissent : comment procéder dans le cadre de ces études menées après l'enregistrement ? Peuvent-elles renforcer le suivi des risques présentés par les médicaments ? Auparavant, les études de phase IV n'étaient pas spécifiquement dédiées à ce suivi. C'est désormais le cas et les autorités de santé cherchent avec les acteurs concernés à établir une base méthodologique pour établir un cahier des charges.

Les plans de pharmacovigilance sont désormais des figures imposées et ils réservent une large place aux études post AMM. Pouvant s'appliquer à tous les médicaments, ces études nous conduisent aujourd'hui à réfléchir de manière plus collégiale autour d'un cahier des charges qui préciserait la méthodologie et prendrait en compte les attentes des Autorités de santé. La dimension du bénéfice/risque en post AMM devient assez prégnante et on prend conscience qu'il existe des milliers de méthodes pour évaluer et surveiller un risque. De multiples sources de données existent sans que leur objectif principal ne soit forcément de surveiller le risque. Pourtant, ces sources peuvent apporter des informations précieuses sur la façon dont est utilisé le produit et viennent en appui de la notification spontanée dont l'objectif est de mettre en évidence des signaux. Aujourd'hui, l'objectif de la table ronde était de mieux appréhender les différentes méthodologies des études pharmaco-épidémiologiques et de mettre en perspective des questions qui sont posées : Quand un risque est suspecté ou identifié s'agit-il de le quantifier ? De le caractériser ou de mettre en évidence des facteurs de risques ? Cette table ronde a permis de dresser un état de lieux des pratiques existantes. Aujourd'hui tout le monde est convaincu que ces éléments sont extrêmement précieux. Les démarches d'évaluation des risques sont complexes et il est important de pouvoir clarifier ces procédures.

Désormais, des textes européens conditionnent l'AMM à la mise en place de plans de gestion de risques qui peuvent contenir ces études. Il s'agissait de dresser un état des lieux de tous les guidelines, bonnes pratiques et initiatives européennes et ainsi établir quelques recommandations. La première étape consistait à faire un constat. Il faudra certainement revenir à Giens pour proposer un guide de recommandations. Sur la base du bon sens et de l'expérience de chacun, le groupe a permis de dégager quelques grands principes de démarches à suivre ou à éviter.