

## **INTERET DE LA PHARMACOVIGILANCE POUR DES MEDICAMENTS RECEMMENT COMMERCIALISES**

L'intérêt de compléter, grâce à la pharmacovigilance, les données relatives aux effets indésirables et aux interactions recueillies au cours des essais cliniques qui précèdent l'enregistrement a déjà été évoqué dans les Folia de mai et juillet 1996, et de janvier 1999.

Un article publié récemment dans le *JAMA* [287, 2215-2220 (2002)] illustre une nouvelle fois les limites des essais cliniques en matière de détection d'interactions ou d'effets indésirables dont l'incidence est faible. Ainsi, selon cet article, une enquête a montré que 16 (2,9%) des 548 nouveaux médicaments enregistrés aux Etats-Unis entre 1975 et 1999 ont été retirés du marché pour des raisons de toxicité. Pour 5 d'entre eux, ce retrait a été précédé d'une ou de plusieurs mise(s) en garde majeure(s) dans la notice scientifique américaine; dans la moitié des 16 cas, le retrait du médicament est intervenu dans les 2 ans suivant sa commercialisation. Pour 40 (7,3%) de ces 548 médicaments, une ou plusieurs mise(s) en garde majeure(s) a (ont) été ajoutée(s) aux notices, sans pour autant qu'un retrait du marché s'ensuive.

A notre connaissance, on ne dispose pas d'une telle enquête au niveau belge ou européen mais, vu la mondialisation du marché des médicaments et la tendance à l'harmonisation des décisions entre l'Europe et les Etats-Unis, on peut s'attendre à ce que les chiffres soient comparables pour l'Europe.

Les auteurs (travaillant aux Etats-Unis pour la *Food and Drug Administration*) d'un éditorial publié dans le même numéro du *JAMA* [287, 2273-2275 (2002)] estiment que la détection des effets indésirables avant commercialisation s'est améliorée ces dernières années, notamment grâce à une meilleure connaissance des mécanismes qui sont à l'origine de la toxicité de certains médicaments. Ils reconnaissent cependant qu'il ne sera jamais possible d'avoir identifié tous les effets indésirables d'un médicament avant sa commercialisation. Le médecin qui envisage la prescription d'un médicament récemment commercialisé doit prendre en compte ce risque.