

L'industrie du médicament applique-t-elle le principe de précaution ?

le chiffre

66 %

des notifications d'effets graves sont effectuées par les entreprises du médicament.

Très réglementée, l'industrie pharmaceutique applique en permanence le principe de précaution, depuis les premiers essais sur une molécule jusqu'à la mise sur le marché et même bien au-delà.

86

État des lieux

Le Conseil d'État définit le principe de précaution comme l'obligation « pesant sur le décideur public ou privé de s'astreindre à une action ou de s'y refuser en fonction du risque possible. »

Différent du principe de prévention, qui fait référence à un risque avéré, le principe de précaution, s'applique à un risque potentiel, mais incertain.

Intégré dans la charte de l'environnement, reprise par la Constitution de la République française pour les questions environnementales, le principe de précaution a tendance à être étendu à tous les secteurs, et en particulier à la santé publique.

La recherche conduite par les industries de santé fait évoluer l'approche actuelle du rapport bénéfice/risque et du suivi des médicaments. Les industriels développent aujourd'hui des biomarqueurs de sécurité capables d'identifier la sous-population de patients pour laquelle les effets indésirables sont les moins marqués.

Pistes d'avenir

Ce principe est inhérent à l'activité des entreprises du médicament. Le responsable de pharmacovigilance de chaque entreprise doit déclarer immédiatement, et au plus tard dans les quinze jours, les effets indésirables graves. Il doit aussi envoyer des rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance appelés PSUR (Periodical Safety Update Report) contenant l'ensemble des données de pharmacovigilance recueillies sur le plan national et international par l'entreprise pendant la période considérée.

Une résolution, votée le 1^{er} février 2012, envisage la mise en place d'une vraie procédure réalisée par une instance indépendante, le comité de la prévention et de la précaution.

Les entreprises du médicament, en application du principe de précaution, sont de plus en plus engagées dans la détection en amont des effets indésirables

- ▶ Elles contribuent en partie, grâce à leurs réseaux de visiteurs médicaux qui sont en contact direct avec les professionnels de santé, au système de pharmacovigilance en pourvoyant deux tiers¹ des notifications d'effets graves.
- ▶ Elles sont membres de sept consortiums IMI², notamment le consortium Safe-T financé dans le cadre du premier appel à projets d'IMI, qui s'applique à développer et qualifier des biomarqueurs translationnels de lésions rénales, hépatiques et du système vasculaire.
- ▶ Elles sont impliquées dans trois autres consortiums spécialisés dans la sécurité des médicaments : Macar³ (détection du potentiel carcinogène), eTOX (prédiction des profils toxicologiques de nouveaux composés) et Protect (renforcement du bénéfice/risque des médicaments en Europe). Elles participent aussi à trois projets de formation sur la sécurité des médicaments.

EMTRAIN⁴, SafeSciMET⁵, Eu2P⁶ sont les trois consortiums IMI dédiés à la formation sur la sécurité des médicaments.

(1) Afssaps, Rapport annuel 2009 et Rapport d'activité Pharmacovigilance 2008. (2) L'objectif d'IMI (Initiative médicaments innovants) est d'identifier les goulots d'étranglement dans les processus de recherche et développement de nouvelles molécules et d'y apporter les solutions technologiques pertinentes. De ce fait, l'efficacité et la sécurité prédictives sont aujourd'hui deux axes majeurs de recherche d'IMI. (3) Biomarkers and Molecular Tumor Classification for Genotoxic Carcinogenesis. (4) European Medicines Research Training Network. (5) European Modular Education and Training Programme in Safety Sciences for Medicines. (6) European programme in Pharmacovigilance and Pharmacoepidemiology.