

**Commission de la Santé publique, de l'Environnement et du Renouveau de la Société**  
**du Mercredi 22 mai 2013 Matin**

**02 Question de Mme Valérie Warzée-Caverenne à la vice-première ministre et ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, chargée de Beliris et des Institutions culturelles fédérales, sur "le rôle du patient en matière de pharmacovigilance" (n° 16833)**

02.01 **Valérie Warzée-Caverenne** (MR): Madame la présidente, madame la ministre, l'Union européenne a modifié sa réglementation relative à la pharmacovigilance. Les changements apportés sont en vigueur depuis juillet dernier et il revient essentiellement à l'Agence européenne des médicaments (EMA) et aux États membres de les mettre en œuvre. En Belgique, c'est la division Vigilance de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) qui s'en charge.

Si les professionnels de la santé étaient déjà invités à relayer les suspicions d'effets indésirables rencontrés par leurs patients, ces derniers ont la possibilité, depuis septembre 2012, de le faire directement. En effet, les patients peuvent remplir une fiche de déclaration, téléchargeable sur le site de l'AFMPS, afin de signaler directement à l'Agence des effets indésirables survenus après la prise de médicaments. Après analyse, l'Agence décide de la suite à apporter, notamment du transfert des déclarations vers la banque de données de l'EMA appelée EudraVigilance.

Madame la ministre, comment les patients ont-ils été informés de cette possibilité qui leur est offerte de déclarer eux-mêmes directement d'éventuels effets indésirables? Pourrait-on envisager que cette possibilité soit mentionnée sur les notices des médicaments? À ce jour, combien de déclarations ont-elles été envoyées directement par les patients? Du personnel a-t-il été engagé pour analyser ces déclarations? Quel est le pourcentage de déclarations signalées à l'EMA?

02.02 **Laurette Onkelinx**, ministre: Madame la présidente, chère collègue, il a été demandé aux associations qui participent à la Plate-forme Patients de l'Agence européenne des médicaments (mutualités, associations de patients, organisations de consommateurs) d'informer leurs membres de la possibilité de notifier directement les effets indésirables à l'Agence. Une communication a d'ailleurs été faite à ce sujet sur le site internet de l'Agence.

Par ailleurs, il est prévu d'insérer un texte standard dans les notices demandant aux patients de signaler les effets indésirables éventuels à leur médecin, pharmacien, professionnel de la santé ou directement aux autorités. Il est demandé aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché d'intégrer ce texte lors de la prochaine mise à jour de leurs notices.

Depuis le 11 septembre dernier, l'Agence a reçu 88 notifications de patients. On a d'ailleurs engagé un spécialiste pour s'occuper de ces notifications. Sachez que toutes les notifications que l'Agence reçoit sont transférées à EudraVigilance, la base de données de l'Agence européenne des médicaments.

02.03 **Valérie Warzée-Caverenne** (MR): Madame la ministre, je vous remercie pour votre réponse. J'ai bien noté que cela allait être intégré dans les notices des médicaments lorsqu'elles seraient mises à jour. Un délai est-il prévu?

02.04 **Laurette Onkelinx**, ministre: Ils doivent mettre à jour leurs notices régulièrement.

02.05 **Valérie Warzée-Caverenne** (MR): Je vous remercie.

*L'incident est clos.*