

# Audit du système de vigilance sur les médicaments et les vaccins

## Swissmedic

### L'essentiel en bref

---

En Suisse, tout produit thérapeutique ne peut être distribué sans autorisation. Cette dernière est délivrée par l'institut suisse des produits thérapeutiques : Swissmedic. L'institut contrôle les produits thérapeutiques commercialisés sur le territoire sous l'angle de leur sécurité. Swissmedic s'appuie sur un système de vigilance sur les médicaments et les vaccins appelé « pharmacovigilance ». Celui-ci consiste à récolter les déclarations d'effets indésirables (EI) et d'incidents de nature à impacter la santé des consommateurs, puis à les examiner afin de prendre d'éventuelles mesures de sécurité.

Le Contrôle fédéral des finances (CDF) a examiné le système de pharmacovigilance de Swissmedic. Son analyse a porté sur le dispositif de déclarations ainsi que sur leur traitement. En 2022, l'institut a reçu 14 000 communications de fabricants et 8000 annonces de professionnels de la santé ou de patients. La même année, Swissmedic a procédé à 700 examens approfondis pour de possibles mesures de sécurité. Les coûts complets de la vigilance de Swissmedic s'élevaient à 9,4 millions de francs en 2022 et sont financés à 100 % par les bénéficiaires d'autorisations de mise sur le marché. Ils portent pour l'essentiel sur les produits thérapeutiques pour les êtres humains. La vigilance inclut aussi les médicaments et les vaccins pour les animaux ainsi que le sang et les produits sanguins (hémovigilance).

Le CDF conclut en l'efficacité et en l'efficacités de la pharmacovigilance en Suisse, tout en identifiant un potentiel d'augmentation des déclarations des professionnels de la santé.

### Mieux former et accompagner les professionnels de la santé

La probabilité que des EI ou des incidents identifiés par l'industrie pharmaceutique ne soient pas déclarés est faible. En effet, cette dernière est tenue aux exigences de sécurité des produits thérapeutiques lors de leur mise sur le marché suisse. Les professionnels de la santé doivent aussi annoncer les EI graves ou jusque-là inconnus, tout autre incident et toute autre observation de faits graves ou jusque-là inconnus ainsi que les défauts qui sont déterminants pour la sécurité des produits thérapeutiques. Une part importante de ces annonces transitent par des entités spécialisées d'hôpitaux publics de référence : les Centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV). Swissmedic a développé des outils pour faciliter la saisie et la transmission des annonces directement par les médecins et les patients. Depuis 2021, l'Institut n'indemnise plus les CRPV pour leurs annonces, mais uniquement pour les examens approfondis qu'il leur commande. Cette mesure, conjointement avec les mises au concours publiques périodiques de ces mandats, ont permis de contenir les coûts des CRPV à un peu plus d'un million de francs.

Les annonces des professionnels de la santé dépendent de leur connaissance et de leur motivation et de l'accompagnement des CRPV. Pour en augmenter le nombre tout en maintenant leur pertinence et leur qualité, Swissmedic devrait prendre des mesures nécessaires pour renforcer la formation continue en pharmacovigilance des professionnels de la santé.

### **Un potentiel d'amélioration dans la communication aux professionnels de la santé**

La récolte et le traitement par Swissmedic des annonces d'EI en Suisse et à l'étranger sont efficaces, transparents et efficaces. Les mesures prises en matière de sécurité des médicaments sont pertinentes et documentées. Bien que leur traçabilité avec les annonces soit possible, elle est limitée en l'absence d'une interface entre les données spécifiques des produits thérapeutiques et les déclarations individuelles de pharmacovigilance y relatives (VigiOne). Les mesures de sécurité consistent avant tout en une modification de la notice d'utilisation du médicament et une communication aux professionnels de la santé sur les risques encourus. En l'absence d'un registre national des professionnels de la santé ainsi que d'une identification électronique unique de ceux-ci auprès de Swissmedic, l'exhaustivité de la communication aux professionnels de la santé potentiellement concernés n'est pas garantie. Le CDF remarque que cette question se pose dans plusieurs domaines de la santé publique.