

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Signalement des effets indésirables

Premiers bilans de l'initiative-pilote menée à l'Institut Paoli-Calmettes avec les patients

Marseille, le 7 mars 2017. Alors que la ministre de la Santé vient de lancer un nouveau portail de la DGS, pour favoriser le signalement des événements sanitaires indésirables, l'Institut Paoli-Calmettes (IPC) présente les premiers bilans d'une initiative-pilote pour encourager les patients à déclarer les effets indésirables (EI) de nouveaux traitements en cancérologie. « *Mieux connaître la tolérance des médicaments anti-cancéreux en améliorant le signalement des effets secondaires par les patients eux-mêmes* », tel est le but de l'initiative inédite lancée officiellement à l'occasion des Agoras Santé de l'ARS en octobre 2015.

Depuis, un poste infirmier a été dédié au programme, 6 infirmiers de coordination ont été formés, ainsi que 5 patients du Comité de patients et 18 membres du milieu associatif. Car l'une des spécificités fortes de ce programme est d'associer des patients et des bénévoles associatifs pour aider les patients qui y sont confrontés à remplir une déclaration d'effets indésirables sur le site de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM). Les associations qui participent au programme aux côtés des membres du Comité de patients sont LMC France, Restart, et le Rotary Club Marseille Pharo. Une formation sur la pharmacovigilance et sur la déclaration en ligne à l'attention du personnel infirmier, du Comité de patients et des volontaires associatifs impliqués dans cette démarche a été élaborée en collaboration avec la responsable du Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) Paca Corse.

« *Concrètement, explique Ségolène Duran, pharmacienne et responsable du programme de pharmacovigilance de l'IPC, le projet veut leur permettre d'analyser leurs EI lors des consultations médicales itératives avec leur médecin, et de déclarer eux-mêmes ces EI auprès des autorités sanitaires, avec l'aide d'un personnel infirmier formé.* »

Plus d'une centaine de déclarations ont déjà été remplies par des patients de l'IPC depuis octobre 2015, ce qui représente une évolution sans commune mesure avec les années précédentes en termes de déclarations nationales. Enfin, au sein de l'établissement on constate une augmentation des déclarations faites par les professionnels de santé qui sont davantage sensibilisés à l'enjeu.

Les déclarations d'effets indésirables (EI) liées aux médicaments contribuent à la sécurité des patients. Le bénéfice est à la fois individuel pour le patient et collectif. L'enjeu est si crucial que depuis la loi du 10 juin 2011, les patients peuvent, directement sur le site de l'ANSM, déclarer tout EI, qu'il soit grave ou non, attendu ou non.

Or, la part de déclarations de patients reste dérisoire : environ 4 % depuis 2012, et près de 2 000 (2338 en 2015) déclarations en 2014 sur les 46 497 (47089 en 2015) déclarations des EI en provenance des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) en 2014.

Cette sous-déclaration est particulièrement problématique avec les nouvelles molécules utilisées qui font souvent l'objet de procédures accélérées pour une mise sur le marché rapide avec parfois des cohortes de 200 patients seulement. *« C'est une très bonne chose en termes d'accès à de nouvelles chances de guérison, mais c'est au prix de risques liés au manque de recul sur leur utilisation à grande échelle, chez des patients souvent polymédicamentés et qui prennent leur traitement chez eux, hors de l'hôpital »,* commente le Professeur Patrice Viens, Directeur général de l'IPC.

Les EI de ces nouvelles biothérapies (toxicités cardiaques ou dermatologiques par exemple) sont très différents des effets « classiques » souvent spectaculaires des chimiothérapies cytotoxiques (perte des cheveux, nausées, vomissements par exemple).

Associer le patient à la déclaration des EI paraît indispensable alors que les résultats de travaux scientifiques démontrent une discordance entre les EI déclarés par les médecins, et déclarés par les patients, y compris dans le traitement du cancer. Les EI notifiés par les malades portent aussi souvent sur les problèmes pratiques qu'entraîne la prise du médicament, et son retentissement sur la vie quotidienne, là où les médecins déclarent davantage les EI qu'ils considèrent comme pouvant mettre en danger le patient.

La participation des patients à leur prise en charge est une culture bien ancrée à l'IPC, qui a créé le premier Comité de patients en France en 2002. L'autosurveillance par les patients de leurs traitements sera au cœur du prochain débat public de l'IPC, le 28 juin prochain. Enfin, parallèlement à ce programme inédit sur les EI des médicaments, un programme-pilote portant sur la matériovigilance et en particulier sur les prothèses mammaires a également été initié à l'IPC.

A propos de l'IPC

Certifié par la Haute Autorité de Santé (HAS) en 2015 niveau A, sans remarque, et membre du groupe UNICANCER, l'IPC rassemble 1 523 chercheurs et personnels médicaux et non médicaux, engagés dans la prise en charge globale de l'ensemble des pathologies cancéreuses : recherche, soins médicaux et de support, enseignement et formation. L'IPC a réalisé plus de 82 987 consultations et accueilli plus de 9 271 nouveaux patients en 2015. La prise en charge à l'IPC s'effectue exclusivement sur la base des tarifs de la sécurité sociale, et les dépassements d'honoraires ne sont pas pratiqués dans l'établissement. Régi par les articles L6162-1 à 13 du Code de la Santé publique, l'Institut Paoli-Calmettes est habilité à recevoir des dons et legs.

Pour plus d'informations : www.institutpaolicalmettes.fr

Contact presse :

Elisabeth **BELARBI** – Chargée des Relations presse

04 91 22 37 48 - 06 46 14 30 75 - belarbie@ipc.unicancer.fr