

## Éditorial

# Redresser le cap des agences du médicament : l'exemple irlandais

De plus en plus de patients agissent pour qu'une politique du médicament et une réglementation vraiment au service de la santé soient mises en œuvre (1,2,3).

Ainsi, en Irlande, une pétition réclame la création d'une instance de pharmacovigilance à financement 100 % public, chargée de la protection de la population, en contrepoids à l'Agence irlandaise du médicament, actuellement financée à 100 % par les firmes pharmaceutiques (a)(4) :

**"Nous avons le droit de connaître la vérité sur les risques des médicaments de prescription".** « Au premier Ministre, nous, soussignés, sommes indignés de ce que l'Agence irlandaise du médicament trompe les patients. Les patients sont en droit d'avoir une information complète et impartiale sur les risques et les effets indésirables des médicaments de prescription. Nous demandons un nouveau cadre réglementaire solide et indépendant pour assurer non seulement que l'information à ce sujet soit rendue publique mais aussi que des décisions soient rapidement prises en conséquence. La nouvelle instance doit avoir tout pouvoir de retirer des médicaments du marché, d'enquêter, et de mettre en garde les patients et les médecins sur les dangers des médicaments. Le point de vue des patients doit être central dans un système moderne d'encadrement du marché des médicaments de prescription. Dans un tel système, les notifications d'effets indésirables par les patients doivent peser au moins autant que les données issues des essais cliniques fournies par les firmes pharmaceutiques.

Actuellement, l'Agence irlandaise du médicament est financée à 100 % par l'industrie, 6 % du personnel travaille pour la pharmacovigilance, et les conflits d'intérêts des personnels

et des experts payés par l'industrie ou possédant des intérêts industriels sont nombreux. Nous demandons que soit mise en place une instance totalement indépendante de l'Agence irlandaise du médicament, surveillant de façon indépendante les effets indésirables des médicaments après commercialisation en Irlande, financée par l'État, avec une représentation de la population, et dont la seule mission soit de protéger la population.

Nous demandons aussi la création d'un registre d'essais cliniques obligatoire, accessible à tous, où toutes les données soient disponibles de la même façon pour le public et les professionnels de santé, pour permettre la prise de décisions éclairées, tenant compte des risques réels et des bénéfices réels. Une loi sur l'"accès équitable aux essais cliniques" doit être adoptée en Irlande, pour faire en sorte que tous les essais cliniques soient accessibles au public. Cette loi assurerait que tout risque potentiel soit porté à la connaissance des professionnels de santé, des chercheurs et des patients. Cette loi permettrait à la nouvelle instance de pharmacovigilance de prévenir des accidents tels que ceux provoqués par Vioxx<sup>®</sup>, ou les antidépresseurs inhibiteurs dits sélectifs de la recapture de la sérotonine (IRS). Elle permettrait d'éviter que des patients subissent les effets indésirables d'autres médicaments, par manque d'information ou de décision de retrait du marché dès que les nouvelles données sont connues.

L'Agence du médicament irlandaise a été créée pour protéger la population, mais elle a fini par protéger les intérêts des firmes pharmaceutiques, manquant ainsi à sa mission. Cette agence n'est pas censée rendre des comptes à la population. Le gouvernement a des relations trop proches avec ►►



► *L'industrie qu'il est censé réglementer !!!, ce qui se traduit par des gains financiers, au prix de victimes innocentes.*

*Nous demandons une action immédiate de notre gouvernement pour rectifier cette situation scandaleuse ».*

**Une initiative irlandaise qui concerne toute l'Europe.** Cette pétition irlandaise concerne les citoyens de tous les pays de l'Union européenne : la procédure d'autorisation de mise sur le marché (AMM) par reconnaissance mutuelle (b), et l'action conjuguée des États en matière de pharmacovigilance, impliquent l'ensemble des agences du médicament de l'Union européenne.

Cette démarche est à faire connaître à tous ceux qui ont le souci du niveau des garanties apportées aux citoyens de l'Union européenne en matière d'AMM, de surveillance des risques et d'information sur le médicament.

Les succès obtenus par le Collectif Europe et Médicament montrent que l'action est difficile, mais pas vaine (c)(5).

#### La revue Prescrire

.....  
*a- La pétition est hébergée sur un site rassemblant des pétitions de domaines très variés et de diverses origines, ce qui ne diminue pas la qualité et l'intérêt spécifique de cette pétition. Au 17 avril 2005, la pétition irlandaise était accessible à l'adresse précise : <http://www.thepetitionsite.com/takeaction/444384374?tl=1111733053>. En cas de difficulté pour la retrouver, aller sur le site <http://www.thepetitionsite.com>, catégorie "Health", et saisir dans la case de recherche ("search") des mots du titre.*

*b- Pour en savoir plus sur cette procédure, lire réf. 6.*

*c- Les étapes de la campagne Europe et Médicament du Collectif du même nom sont disponibles sur le site internet [www.prescrire.org](http://www.prescrire.org) à l'adresse <http://www.prescrire.org/aLaUne/dossierEuropeCampagneChrono.php>*

#### Extraits de la veille documentaire Prescrire.

1- Prescrire Rédaction "Action" *Rev Prescrire* 2005 ; **25** (259) : 166.

2- Public Citizen's Health Research Group "Petition to remove the cox-2 inhibitors celecoxib (Celebrex) and valdecoxib (Bextra) from the market" January 24, 2005. Site internet <http://www.worstpills.org> consulté le 26 janvier 2005 (sortie papier disponible : 9 pages).

3- "The Vioxx debacle" *The Network's Drug Bulletin* 2004 ; **13** (5) : 3-13. Site internet [www.thenetwork.org.pk](http://www.thenetwork.org.pk)

4- "We deserve to know the truth about the safety of our prescription drugs" Site internet <http://www.thepetitionsite.com> consulté le 28 mars 2005 (sortie papier disponible : 1 page).

5- Prescrire Rédaction "Europe et médicament : les succès obtenus par les citoyens" *Rev Prescrire* 2004 ; **24** (252) : 542-548.

6- Prescrire Rédaction "Les dangers de la procédure d'AMM par reconnaissance mutuelle" *Rev Prescrire* 2002 ; **22** (230) : 542.