



Liste de contrôle pour la planification de la pharmacovigilance

Contexte : La mise en place d'un plan de pharmacovigilance est une activité importante après la mise sur le marché. La pharmacovigilance est définie par l'Organisation mondiale de la santé comme la science de la détection, de l'évaluation, de la compréhension et de la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème lié à un médicament ou à un vaccin.¹ Pour garantir la sécurité des médicaments mis sur le marché, il est important que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché (AMM) et les autorités de réglementation recueillent des informations sur la sécurité auprès du public. Les informations recueillies dans le cadre de ce processus contribuent à la surveillance continue du profil risque-avantage du médicament. Un plan de pharmacovigilance est préparé par le titulaire de l'AMM et détaille le processus par lequel il prévoit d'identifier et d'évaluer les informations relatives à la sécurité d'un médicament commercialisé. Le plan est généralement soumis à l'autorité réglementaire avec la demande d'autorisation de mise sur le marché, bien qu'il puisse être préparé pour un médicament approuvé présentant un nouveau problème de sécurité ou une nouvelle indication proposée.

Préparer un plan de pharmacovigilance (conformément à la ligne directrice ICH E2E ou à la ligne directrice spécifique au pays) couvrant les sujets suivants :

Un résumé des spécifications de sécurité, y compris :

- les risques importants identifiés et potentiels du médicament
- les questions de sécurité restées sans réponse pour une enquête poussée
- les informations non cliniques et cliniques

Un résumé des questions de sécurité en cours et des risques importants identifiés, des risques potentiels et des informations manquantes.

REMARQUE : Les informations manquantes font référence aux lacunes dans les connaissances sur la sécurité d'un médicament pour certaines utilisations prévues (par exemple, l'utilisation à long terme) ou pour l'utilisation dans des populations de patients particulières pour lesquelles les connaissances sont insuffisantes pour déterminer si le profil de sécurité diffère de celui caractérisé jusqu'à présent.²

Pratiques courantes de pharmacovigilance, y compris les détails des systèmes et processus de pharmacovigilance, les processus de

préparation des rapports réglementaires (ADR, PSURS, etc.), les systèmes de surveillance continue du profil de sécurité du produit, y compris la détection des signaux et l'évaluation des problèmes, et les processus de mise à jour de l'étiquetage et de notification aux autorités réglementaires.³

Un plan d'action pour les questions de sécurité.⁴

- La structure du plan d'action doit inclure le problème de sécurité, les objectifs de l'action proposée, la justification de l'action proposée, la surveillance de la sécurité et de l'action proposée, ainsi que les étapes de l'évaluation et du rapport.

Toute autre donnée de pharmacovigilance, telle que celles provenant d'essais cliniques, d'études post-autorisation, d'études sur l'utilisation des médicaments, de registres de patients, de surveillance des événements de prescription, etc.⁵

Toute pratique applicable en matière de confidentialité des données de pharmacovigilance.

¹ <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance#:~:text=Pharmacovigilance%20is%20the%20science%20and,they%20are%20authorized%20for%20use>

² https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-module-v-risk-management-systems-rev-2_en.pdf

^{3,4,5} https://database.ich.org/sites/default/files/E2E_Guideline.pdf