Association Liberté Information Santé
19, rue de l'Argentière 63200 RIOM (France)
Tél/fax : 04 73 63 02 21 E.mail : siege@alis-france.com www.alis-france.com

Riom le 7 juin 2009

Madame, Monsieur le Sénateur, Madame, Monsieur le Député,

La Commission de Pharmacovigilance de l'Union Européenne, afin de tenir compte des évolutions nécessaires en Santé Publique, examine depuis plusieurs années, au niveau de chaque pays européen, les imperfections du système de notification des effets indésirables des médicaments [1].

Cette commission est sur le point de rendre public un projet de réforme du système de notification des effets indésirables des médicaments incluant la possibilité pour les particuliers de déclarer eux-mêmes directement tout effet indésirable observé. Les professionnels de santé, seuls habilités à le faire jusqu'à présent, n'ont pas le temps ou la volonté de faire ces déclarations, pourtant obligatoires. Il en résulte une **très importante sous-notification**. On estime que seulement un à dix pour cent des professionnels de santé remplissent les fiches de déclaration d'effets indésirables. Vous comprendrez que cette insuffisance notoire fausse considérablement le suivi des produits pharmaceutiques après commercialisation.

Nous ne pouvons que nous réjouir des nouvelles dispositions que s'apprête à adopter l'Union Européenne. Néanmoins nous tenons à attirer votre attention sur le fait que pour l'instant, en matière de pharmacovigilance, il n'y a pas de distinguo entre médicaments et vaccinations. Or, les premiers s'adressent à des personnes malades et les seconds à des personnes a priori bien portantes. Il serait souhaitable de créer, par conséquent, une commission de **vaccinovigilance spécifique** avec des services accessibles dans chaque pays de l'Union Européenne, où les citoyens pourraient signaler par une fiche simplifiée, comme c'est le cas dans certains pays européens, les effets indésirables consécutifs à une vaccination. Il va de soi que les notifications devront toutes être prises en compte et examinées par des experts indépendants de l'industrie pharmaceutique.

Il est urgent de mettre en place un recensement des accidents post-vaccinaux qui soit à la fois exhaustif et indépendant du contrôle des fabricants de vaccins. Ceci afin de disposer de données vraiment fiables sur les conséquences de l'acte vaccinal.

Nous vous remercions de bien vouloir porter attention à nos propositions et de faire ce qui est en votre pouvoir pour qu'elles soient prises en compte.

Dans l'attente de votre réponse, nous vous prions d'agréer, Monsieur le Sénateur, nos salutations les meilleures

Joël LAJUS, président

1 – Cf. http://ec.europa.eu/enterprise/index_en.htm