

21.02.2005 - 13:00 Uhr

## **SWISSMEDIC: Incidents liés aux produits thérapeutiques : Utilisation du système d'annonce en hausse**

(ots) - En 2004, l'augmentation du nombre des annonces d'incidents liés à l'utilisation de produits thérapeutiques s'est poursuivie. Celles liées aux produits sanguins ont même fait un bond spectaculaire de 20 %. Force est de constater que l'acceptation du système d'annonce s'améliore aussi dans le domaine des dispositifs médicaux, puisque le nombre d'annonces d'incidents leur étant liés a progressé de 15 %. Quant aux annonces d'effets indésirables de médicaments, elles ont augmenté d'environ 8 %.

Depuis l'entrée en vigueur de la loi sur les produits thérapeutiques, le 1er janvier 2002, toute personne qui utilise ou remet à titre professionnel des produits thérapeutiques, c'est-à-dire des médicaments, des produits sanguins ou des dispositifs médicaux, est tenue d'annoncer tous les effets indésirables inconnus et incidents liés à leur utilisation. L'an dernier, le nombre d'annonces a augmenté pour chacune de ces catégories de produits. Pourtant, il serait erroné d'en conclure que le nombre d'incidents est en hausse. En effet, cette augmentation témoigne d'une plus grande prise de conscience par les personnes concernées de leur obligation d'annoncer, ce qui permet d'agir plus rapidement pour mettre hors circuit les produits défectueux ou dangereux.

### **Annonces liées à des dispositifs médicaux**

En 2004, Swissmedic a reçu en provenance de Suisse 294 annonces d'incidents liés à des dispositifs médicaux (2003 : 251), tels que des lentilles de contact, des tests VIH ou de la glycémie, des stimulateurs cardiaques ou des tomодensitomètres. Le dossier est dorénavant et déjà clos pour 200 d'entre elles et 17 ont débouché sur des mesures correctives, c'est-à-dire que les produits ont été modifiés de manière à ce que leur défaut soit définitivement éliminé ou devienne très rare. Par ailleurs, dans 6 cas, les investigations ont révélé que le personnel médical concerné n'était pas suffisamment formé et de nouvelles sessions de formation ont été organisées à son intention par les entreprises responsables des produits. Enfin, les contrôles effectués par Swissmedic ont entraîné une seule fois le retrait du marché de quelques unités du produit incriminé.

Du fait de l'augmentation du nombre des annonces, la quantité de communiqués publiés par Swissmedic pour signaler les mesures correctives et les retraits du marché de certains dispositifs médicaux a connu une forte hausse, comme en témoignent les chiffres suivants : alors qu'en 2002, l'institut a rédigé 6 rapports officiels internationaux et 67 rapports à l'attention des pharmaciens cantonaux, il en a publié respectivement 22 et 286 en 2004.

### **Annonces se rapportant à des médicaments**

En 2004, le nombre total des annonces d'effets indésirables de médicaments a progressé d'environ 8 %, s'établissant ainsi à 3326 (2003 : 3071). La plupart d'entre elles (1830 annonces) provenaient des centres régionaux de pharmacovigilance rattachés aux hôpitaux

universitaires suisses. Swissmedic a aussi reçu 1368 rapports d'entreprises pharmaceutiques, soit une hausse de 23 % par rapport à 2003, qui s'explique probablement par les efforts ininterrompus qui ont été déployés pour leur rappeler l'obligation d'annoncer que leur produit impose la loi. Nous nous félicitons donc de constater que l'annonce des effets indésirables de médicaments est une démarche désormais bien ancrée en Suisse. Enfin, suite à ces annonces qui ont pour certaines mis en évidence de nouvelles interactions médicamenteuses, Swissmedic a été appelé plusieurs dizaines de fois à introduire des mesures propres à réduire les risques liés à l'emploi des médicaments concernés.

#### Annonces concernant des produits sanguins

L'an dernier, le nombre des annonces concernant des incidents liés à l'administration et à la fabrication de produits sanguins a augmenté (579 contre 468 en 2003), ce qui prouve que ce système d'annonce récemment introduit, qui permet de mieux évaluer les risques liés à l'administration de produits sanguins labiles, est de mieux en mieux accepté. Les rapports rédigés par Swissmedic et les journées d'information sur l'hémovigilance permettent de faire le point avec les spécialistes sur les risques liés à la transfusion et sur les moyens de les réduire.

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter : Monique Helfer, responsable de la communication, tél. : 031 322 02 76.

Vous trouverez sur notre site Internet, [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch), le texte destiné aux médias avec des informations plus détaillées.

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100003713/100486366> abgerufen werden.