

09.05.2005 - 12:27 Uhr

SWISSMEDIC: Rapport d'activité 2004 de Swissmedic: Bilan positif, tant sur le plan des prestations fournies que de la consolidation

(ots) - Lan dernier, les professionnels de la santé se sont conformés plus massivement à leur obligation d'annoncer les incidents liés aux produits thérapeutiques, comme en attestent les chiffres de Swissmedic. Par ailleurs, en 2004, le nombre des médicaments autorisés a légèrement reculé. Enfin, de grandes quantités de médicaments non autorisés ont été saisies dans le cadre de la lutte contre ce commerce illégal. Voici quelques exemples des activités de Swissmedic, qui sont présentées dans le Rapport d'activité 2004 qui vient d'être publié.

Riche en événements, l'année 2004 aura été pour Swissmedic celle de la consolidation. Dans l'intérêt de la sécurité d'emploi des produits thérapeutiques, l'institut s'est toujours attaché à poser de nouvelles exigences et à prendre en compte les nouvelles découvertes et les nouveaux risques, de manière à pouvoir introduire en temps utile les mesures qui s'imposaient. Dans le même temps, il a réussi à garder la maîtrise des coûts. Le Rapport d'activité permet de se rendre compte de la diversité des prestations fournies par Swissmedic, et les chapitres relatifs aux autorisations, à la surveillance du marché, à l'information, aux activités de normalisation et aux relations internationales donnent une vue d'ensemble sur les principaux domaines de compétence de l'institut.

Autorisation de nouveaux médicaments

Le nombre total de médicaments à usages humain et vétérinaire autorisés a légèrement reculé l'an dernier (7378) et Swissmedic a délivré une autorisation de mise sur le marché pour 38 médicaments à usage humain contenant un nouveau principe actif. L'autorisation est la condition sine qua non pour qu'un médicament puisse être introduit sur le marché. L'examen scientifique de sa sécurité d'emploi, de son efficacité et de sa qualité permet de protéger la santé des êtres humains et des animaux. Mais il n'influence en rien la fixation du prix de vente ultérieure, dans laquelle Swissmedic n'intervient aucunement.

Annonce des effets indésirables

Les annonces d'effets indésirables survenus lors de l'utilisation de produits thérapeutiques ont poursuivi leur progression en 2004, et ce dans les trois domaines étudiés. Soulignons en particulier une forte progression de 20 % des annonces liées à des produits sanguins. Mais la meilleure acceptation du système d'annonce est perceptible également au niveau des dispositifs médicaux, pour lesquels le nombre d'incidents annoncés en Suisse a augmenté de 15 %. Enfin, les annonces d'effets indésirables de médicaments ont enregistré une hausse de 8 %, s'élevant ainsi à un niveau encore jamais atteint. Malgré les analyses approfondies dont les médicaments font l'objet pendant plusieurs années avant d'être autorisés, certains nouveaux risques ne peuvent être décelés que grâce à une utilisation quotidienne à très grande échelle. Et même si de tels risques, à l'image de ceux constatés au niveau mondial pour les anti-inflammatoires, ne peuvent jamais être totalement exclus, il est

possible de les réduire considérablement en se basant sur le rapport bénéfice/risque et en mettant en place des mesures systématiques de surveillance du marché.

Droit pénal

Dès sa création en 2004, la division Droit pénal s'est lancée dans la lutte contre la distribution de médicaments non autorisés. Swissmedic a traité en priorité les cas qui menaçaient directement la sécurité d'emploi des médicaments, ce qui a occasionné onze perquisitions qui ont permis de saisir des milliers d'emballages de médicaments non autorisés. L'analyse de ces produits proposés pour certains dans le traitement de cancers et du sida a révélé qu'ils étaient d'une qualité et d'une efficacité très douteuses.

La division Droit pénal a enregistré au total 131 plaintes et à la fin de l'année sous revue, 194 procédures pénales étaient en cours, 61 étaient achevées et 11 dossiers avaient été transmis par Swissmedic aux cantons concernés.

Le communiqué de presse (www.swissmedic.ch / "Communications importantes") montre aussi le nombre de médicaments autorisés.

Le Rapport d'activité de Swissmedic peut aussi être téléchargé sous forme de fichier PDF sur le site web de l'institut (www.swissmedic.ch/publications.asp). Enfin, d'autres chiffres sont donnés à partir de la page 65.

Pour tout renseignement complémentaire, vous pouvez vous adresser à :
Monique Helfer, responsable de la communication, tél. : 031 322 02 76

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/fr/pm/100003713/100489861> abgerufen werden.