

Avertissement : notes prises au vol... erreurs possibles... prudence !

Mardi 9 mai 2017

Hôpital cantonal de Genève

Qu'apportent les études de phase IV à la sécurité du médicament ?

Dre V. Rollason

La phase IV (ou post-marketing) est le suivi à long terme d'un traitement alors que le traitement est autorisé sur le marché. Elle doit permettre de dépister des effets secondaires rares ou des complications tardives. Cette phase est à la charge des laboratoires (Wiki).

L'article c'est « Contribution of industry funded post-marketing studies to drug safety: survey of notifications submitted to regulatory agencies, Angela Spelsberg, epidemiologist
BMJ 2017;356:j337 ».

En gros ...est-ce que les études post marketing servent à quelque chose ?

C'est une étude allemande qui reprend les données de 3 autorités de surveillance allemande responsables d'enregistrer les effets secondaires tardifs et rares des médicaments mis sur le marché, entre 2008 et 2010.

Je vais faire court...mais le constat est navrant...les études post marketing n'améliorent en rien la « drug safety surveillance ». Les échantillons de patients sont trop petits pour détecter un effet secondaire rare, et la plupart des médecins qui participent à ces études sont tenus à la confidentialité à l'égard du sponsor. De plus les rémunérations considérables des médecins ainsi que les clauses de confidentialité auxquels ils sont soumis pourraient influencer les médecins dans les déclarations qu'ils font...

A vous (nous) de signaler spontanément tout ce qui vous paraît suspect...



(Hommage à Gotlib)

Rappelez-vous qu'il existe un centre régional de pharmacovigilance que vous pouvez contacter à tout moment au 079/ 55 32 747...(<http://www.hug-ge.ch/pharmacologie-toxicologie-cliniques/centre-regional-pharmacovigilance-0>).



Compte-rendu du Dr Eric Bierens de Haan
ericbdh@bluewin.ch

transmis par le laboratoire MGD
colloque@labomgd.ch