

## Évaluation du médicament commercialisé

Voici les réponses du Pr. Rocher

Noir = Question

Rouge = Réponse du prof

Bleu = Mes ajouts

*Peut-on considérer que la iatrogénie médicamenteuse entraîne moins de 10% des hospitalisations des sujets de plus de 65 ans? Si oui, d'où viennent ces chiffres?*

La iatrogénie médicamenteuse peut dépasser les 10% chez le sujet >65A, cf ref en PJ.

Le ref est trop lourd pour que je le mette en PJ

Donc l'item :

"Concernant l'iatrogénie médicamenteuse en France :

C) Elles entraînent moins de 10% des hospitalisations des sujets de 65 ans"

Est faux car elle entraîne plus de 10% chez les sujets âgés (ils sont polymédicamenteux, polypathologiques, donc à risque, ce qui explique le pourcentage élevée)

*La pharmaco-épidémiologie, a-t-elle comme objectif de vérifier si un médicament est prescrit dans les conditions normales prévues par l'AMM ou bien est-ce un des objectifs de la pharmaco-vigilance ?*

En fait ni l'une ni l'autre : la pharmacoépidémiologie a pour objectif de vérifier l'utilisation d'un médicament en condition réelle d'utilisation et la pharmacovigilance a pour mission la gestion des effets indésirables médicamenteux et la promotion du bon usage du médicament (mais pas vraiment de « vérification », pour ce terme précis ce serait plutôt du ressort de l'Assurance Maladie)

Donc l'item ; "La pharmaco-épidémiologie a pour but de vérifier que les médicaments sont prescrits dans les conditions normales d'utilisation prévues par l'AMM" est faux.

*Est-ce que les RCP sont écrits par l'ANSM, à partir des informations des industriels. Ou bien, écrits par les industriels et validés par l'ANSM ?*

Cette question a déjà été posée l'année dernière, voici la réponse : *L'industriel doit proposer dans le cadre du dépôt de dossier d'un médicament, son RCP sous forme d'une annexe (annexe 1). L'ANSM ou l'EMA disposent de l'accord à donner ou pas."*

*Est-ce que les EI, une fois notifiés aux CRPV et transmis à l'ANSM, sont aussi notifiés à l'EMA et à l'OMS ? Aussi, cela concerne-t-il absolument tous les EI, ou bien seulement les EI graves/inattendus ?*

J'ai répondu à cette question sur le discord :

<https://www.carabinsnicois.fr/phpbb/viewtopic.php?f=4007&t=176244>

Ça concerne tous les EI.