

Annonce d'effets indésirables suspectés d'un médicament (EI) :

• via le portail de vigilance

EIViS : directement ou en téléchargeant un fichier xml.

Détails :

www.swissmedic.ch/elvis

• via lien : le formulaire d'EI peut être rempli électroniquement comme jusqu'à présent :

[Annonce d'effets indésirables suspectés d'un médicament \(EI\)](#)

Contenu

Editorial.....	1
Flash: Signaux de sécurité des médicaments	3
Métamizole	3
Lamotrigine	5
Valproate	7
Codéine	9
Regulatory	10
FAQ : inspections de pharmacovigilance	10
Les médicaments illégaux – dangereux pour la santé ..	11
Rétrospective statistique 2014	13
Vigilance des médicaments à usage humain.....	13
Vaccinovigilance	14
Hémovigilance	14
Vigilance des médicaments vétérinaires	16
Informations sur le site web de Swissmedic	19

Editorial

Chère lectrice, cher lecteur,

Dernièrement, les interactions entre Swissmedic et les parties concernées, c'est-à-dire les patients, les professionnels de la santé, les entreprises pharmaceutiques, mais aussi les médias et les milieux politiques, n'ont cessé d'être au cœur des débats.

La pharmacovigilance est un exemple classique qui illustre à quel point l'échange et l'interprétation des données sont importants pour le profil bénéfice/risque d'un médicament. Dans ce cadre, les effets indésirables suspectés d'un médicament (EI) déjà connus de longue date font eux aussi l'objet d'un suivi et sont réévalués à la lumière de données récentes.

Il s'avère alors crucial dans ce contexte de faire connaître ces nouvelles informations aux professionnels de la santé et aux patients, pour qu'ils puissent peser soigneusement les avantages et les inconvénients de l'emploi du médicament concerné.

Nous vous proposons dans cette édition des Vigilance-News des articles sur des médicaments autorisés depuis de nombreuses années, mais qui exigent la prise de mesures particulières pour éviter la survenue d'EI au vu des données disponibles à ce jour. Parmi ces EI, on peut citer le risque d'agranulocytose après la prise de métamizole, les réactions d'hypersensibilité généralisées sous lamotrigine, le risque que présente le valproate pour les femmes en âge de procréer ou encore les problèmes respiratoires possibles lors de l'emploi de médicaments contenant de la codéine pour le traitement de la toux et du refroidissement chez l'enfant de moins de 12 ans et d'autres groupes à risque.

Outre les EI spécifiques de médicaments particuliers, cette édition des Vigilance-News aborde de manière générale les différents groupes de produits thérapeutiques au travers de statistiques annuelles, avec une brève explication des chiffres de la pharmacovigilance, de la vaccinovigilance, de l'hémovigilance et de la vigilance des médicaments vétérinaires pour l'année 2014, qui sont désormais disponibles.

La gestion de la qualité du système de pharmacovigilance des titulaires d'autorisation joue un rôle important pour Swissmedic, et vient compléter l'échange d'annonces spontanées d'EI et l'examen de données scientifiques issues d'études cliniques, de publications, de rapports PSUR (*Periodic Safety Update Reports*) et PBRER (*Periodic Benefit-Risk Evaluation Reports*), de dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'évaluations d'autorités étrangères. Afin d'acquérir une vue d'ensemble de la situation dans ce domaine, le nombre d'inspections de pharmacovigilance visant à contrôler le respect des bonnes pratiques de vigilance (BPV) a été augmenté au cours des dernières années. Nous consacrerons un article à ce thème afin de répondre à quelques-unes des questions qui se posent.

N'hésitez pas, chère lectrice, cher lecteur, à nous faire part de vos suggestions. C'est avec grand plaisir que nous recevons tous vos commentaires à l'adresse news.vigilance@swissmedic.ch.

Nous vous souhaitons une agréable lecture.

La rédaction

Impressum

La rédaction

Martina Schäublin, Eva Eyal,
Helena Bill

Les auteurs

Lorenz Amsler, Markus Jutzi,
Raoul Kammerlander, Guy Levy,
Ruth Mosimann, Cedric Müntener,
Thomas Schwartz, Rudolf Stoller,
Valeriu Toma

Nous remercions tous nos collègues
qui ont contribué à l'élaboration de
cette édition de Vigilance-News.

Contact

Veillez s. v. p. adresser vos commentaires, questions ou suggestions à l'adresse suivante :

news.vigilance@swissmedic.ch

Flash: Signaux de sécurité des médicaments

Réactions indésirables graves après administration de métamizole – Mise à jour des données disponibles au 31.12.2014 en Suisse

La survenue de réactions indésirables graves (notamment agranulocytose resp. réaction anaphylactique) après administration de métamizole a entraîné dans certains pays (USA, Suède) le retrait du produit du marché dès la fin des années 1980 alors qu'en Suisse il reste autorisé avec certaines restrictions (délivrance sur ordonnance médicale) au titre de médicament de réserve. En pratique en raison de ses effets à la fois analgésiques, spasmolytiques et antipyrétiques, cette substance est aujourd'hui encore fréquemment prescrite dans un contexte off-label, en première ligne.

Une revue des réactions indésirables d'origine hématologique secondaires à l'administration de cette substance a été publiée récemment par une équipe bâloise (Divisions de pharmacologie clinique, de Pharmacie Clinique et Centre régional de Pharmacovigilance) comportant des statistiques actualisées à la fin de l'année 2012 et des recommandations d'utilisation [1].

Nous présentons ici une actualisation des données au 31 décembre 2014 qui peut nous aider à déterminer si la pratique a changé et mesurer l'efficacité des mesures recommandées dans l'information professionnelle.

De 1991 à décembre 2014, Swissmedic a reçu 293 annonces de réactions indésirables pour lesquelles le métamizole était le médicament suspect. Elles concernaient une majorité de femmes (177 femmes et 109 hommes) pour la plupart âgé(e)s de plus de 65 ans. Une agranulocytose a été rapportée dans 65 cas (22,2 %). Dans 52 cas, les symptômes se sont amendés après arrêt de l'administration du produit. Dans les 13 autres cas l'issue a été fatale.

Par ailleurs, nous avons pu constater que le nombre d'annonces d'agranulocytose a augmenté et reste élevé depuis 2010, passant d'une moyenne de 0 à 4 par année à 14 à 16 (voir figure 1 et 2) dont 2 à 4 cas mortels. Le nombre de produits prescrits n'étant pas disponible, une interprétation plus détaillée de ces données n'est pas possible à ce jour.

Néanmoins devant cette augmentation du nombre de cas d'agranulocytose, avec une issue fatale pour certains, il nous semble justifié de rappeler encore une fois ici que le métamizole doit être utilisé exclusivement dans des indications officiellement approuvées par Swissmedic dans l'information professionnelle (fortes douleurs et forte fièvre ne répondant pas aux autres mesures).

Figure 1

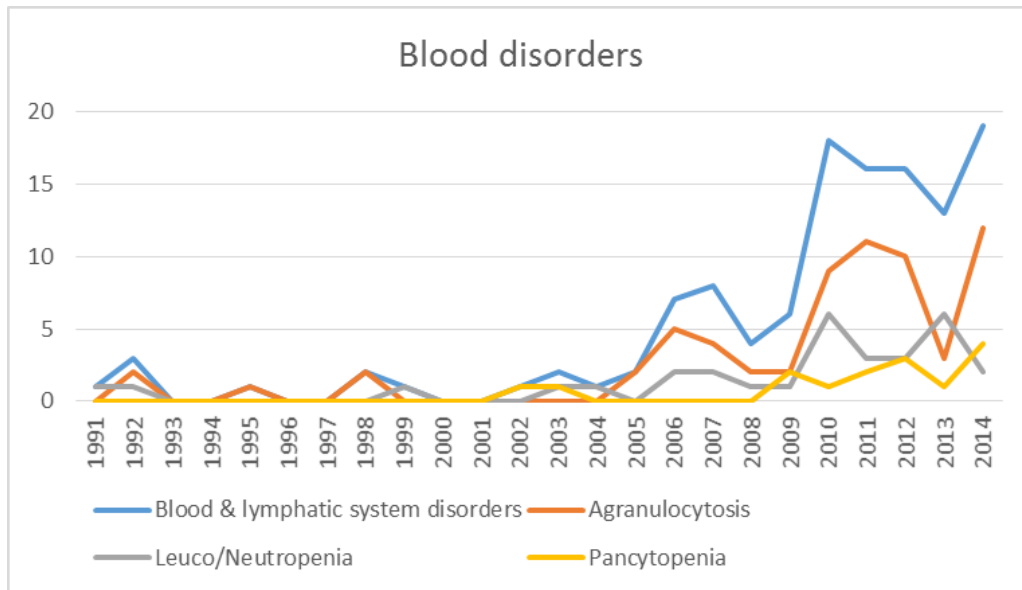
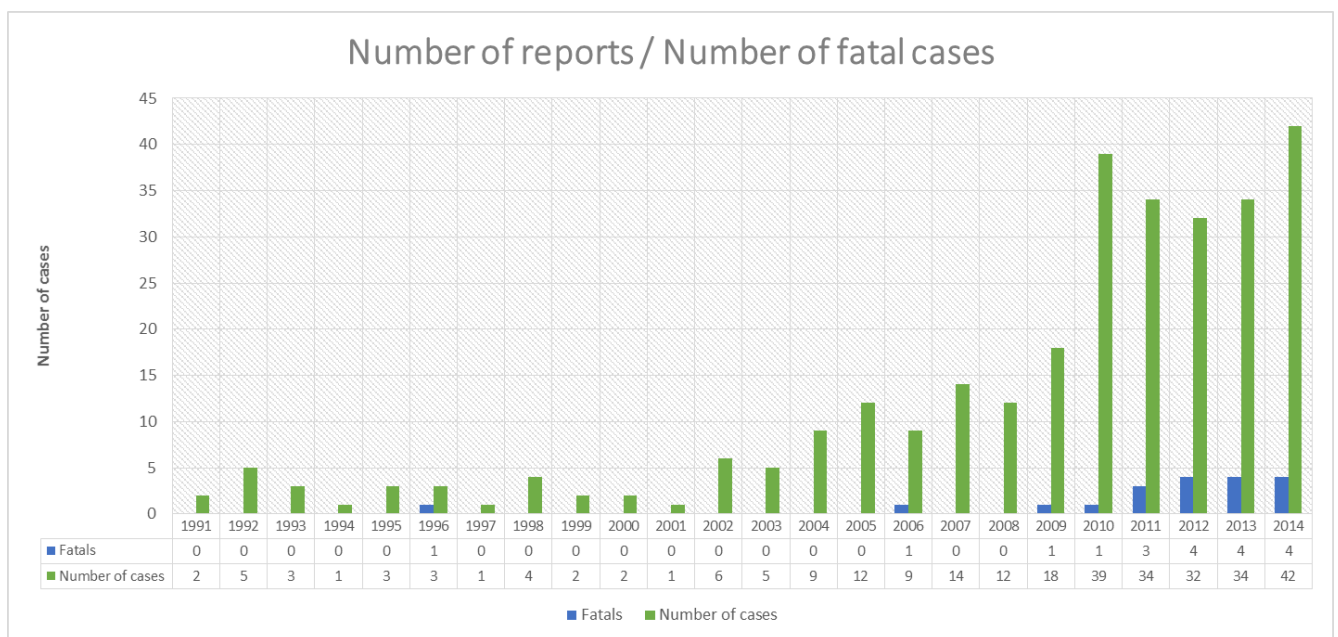


Figure 2



Référence

[1] [Hematological safety of metamizole: retrospective analysis of WHO and Swiss spontaneous safety reports.](#)

Blaser LS, Tramonti A, Egger P, Haschke M, Krähenbühl S, Rätz Bravo AE
 Eur J Clin Pharmacol. 2015 Feb;71(2):209-17. doi: 10.1007/s00228-014-1781

Réactions d'hypersensibilité généralisées – réflexions et précautions à prendre à la lumière de l'expérience acquise avec la lamotrigine

Contexte

Les réactions d'hypersensibilité de la peau et des muqueuses telles que la nécrolyse épidermique toxique (NET) et le syndrome de Stevens-Johnson (SJS, *erythema exsudativum multiforme*), ainsi qu'un vaste groupe de réactions d'hypersensibilité généralisées impliquant d'autres organes figurent parmi les risques médicamenteux rares, mais graves et susceptibles de mettre en jeu le pronostic vital. Les antiépileptiques jouant un rôle important parmi les substances à l'origine de ces réactions, on parlait dans le passé d'un « syndrome d'hypersensibilité aux antiépileptiques ». Aujourd'hui, ce terme est à juste titre remplacé par des dénominations comme par exemple DIHS (*drug induced hypersensitivity syndrome* ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse) ou DRESS (*drug related rash with eosinophilia and systemic symptoms* ou réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques), puisque ces complications ne surviennent pas uniquement lors de traitements par des antiépileptiques. Un examen des annonces spontanées reçues par Swissmedic confirme l'importance des antiépileptiques en tant qu'éléments déclencheurs. Sur les 123 annonces de NET reçues au total, la substance suspecte est dans plus de 20 % des cas la carbamazépine, la phénytoïne ou la lamotrigine – aux côtés notamment des bêta-lactames (antibiotiques), des sulfonamides, de certains anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et de l'allopurinol. Ces chiffres ne prennent pas en considération les différences de fréquence de prescription. Mais abordons à présent, à la lumière des annonces reçues, quelques aspects importants du risque présenté par la lamotrigine, principe actif autorisé en Suisse depuis 1992.

Annonces relatives à la lamotrigine

Au total, notre base de données de pharmacovigilance comporte 417 annonces d'effets indésirables rapportés en Suisse entre 1992 et fin juin 2015 pour lesquelles la lamotrigine (Lamictal® et génériques) est désignée comme substance suspecte (« *suspected drug* »). Le nombre de ces annonces a atteint un maximum en 2008, avec 51 annonces. Depuis, on compte toujours plus de 20 annonces par an. Deux tiers de ces effets indésirables ont été considérés comme « médicalement importants » et un autre tiers a conduit à l'hospitalisation du patient ou a eu des conséquences graves. Les patients jeunes, de moins de 50 ans, représentent une part considérable des personnes touchées. Chez ces patients, une lésion irréversible à la suite par exemple d'une réaction cutanée sévère, est particulièrement lourde de conséquences.

Réactions cutanées – NET et SJS

Dix annonces font état d'une NET avec issue fatale chez un patient et des lésions irréversibles chez au moins deux personnes. Suite à la formation de cicatrices impliquant également régulièrement la cornée et le tissu conjonctif oculaire, une cécité a été constatée chez un patient qui a dû subir une transplantation de cornée selon une procédure expérimentale pour recouvrer partiellement la vue. Ce patient et deux autres parmi les 10 touchés par une NET étaient traités dans le cadre d'une indication psychiatrique (suspicion de troubles bipolaires ou prévention d'épisodes maniaques), tandis que les autres étaient atteints d'épilepsie.

Un SJS a été diagnostiqué dans 14 cas.

Réactions d'hypersensibilité généralisées

Plus de 30 annonces comportaient des symptômes d'un syndrome d'hypersensibilité généralisée, pour lesquels une réaction cutanée n'occupait pas le premier plan ou, dans quelques cas, n'avait pas été observée. Les manifestations organiques étaient diverses, avec notamment des manifestations rénales et hépatiques et

une polysérite, régulièrement accompagnées d'une éosinophilie, d'une lymphadénopathie et d'une forte fièvre. Deux cas rapportés de coagulation intravasculaire disséminée n'ont pas pu être clairement attribués à un syndrome d'hypersensibilité.

En outre, les complications hématologiques sont importantes (quatre cas de pancytopénie, mais aussi bicytopénies, thrombopénies, etc.).

Les annonces pour lesquelles une atteinte hépatique marquée constituait l'effet indésirable déterminant et occupait totalement le premier plan n'ont pas été incluses dans la présente analyse.

Conclusions

Les effets indésirables « idiosyncrasiques » ou d'origine immunologique sont définis comme des réactions classiques de « type B » et, contrairement aux réactions « pharmacologiques » de type A, considérés à tort comme dose-indépendants, imprévisibles et inévitables. Des groupes à risque peuvent être identifiés et il existe toute une série de mesures de prévention primaire et secondaire. Dans plusieurs cas, ces mesures n'ont pas été suffisamment prises en compte, malgré une description très détaillée dans l'information sur le médicament (dose initiale trop élevée, augmentation trop rapide de la dose, adaptation insuffisante de la dose lors d'un emploi en association avec le valproate, non prise en considération des symptômes qui doivent alerter et arrêt trop tardif du traitement, p. ex.).

En résumé

- Des manifestations cutanées avaient déjà été observées sous lamotrigine chez 5 à 10 % des patients traités lors d'études cliniques. Selon l'information sur le médicament, la fréquence des réactions cutanées sévères (SJS) chez l'adulte est d'environ 1/1000. Chez l'enfant, le risque est plus élevé (1/300 à 1/100 pour les manifestations cutanées entraînant une hospitalisation).
- Il s'agit de réactions d'hypersensibilité généralisées avec un large spectre de manifestations organiques. Souvent, mais pas toujours, la peau et les muqueuses sont également touchées.
- Au vu de l'incidence considérable et du degré de sévérité de ces réactions, le risque doit être pris en compte lors de la pose de l'indication, en particulier chez l'enfant, mais aussi lorsqu'on envisage un emploi en psychiatrie, d'autant que les cas d'hypersensibilité sont beaucoup plus rares avec les autres options thérapeutiques disponibles dans cette indication.
- Avant le début du traitement, le patient doit être interrogé sur les symptômes présentés précédemment lors d'un traitement par le médicament concerné. La présence dans l'anamnèse d'éléments qui suggèrent une hypersensibilité à la lamotrigine constitue une contre-indication.
- Pour la lamotrigine, il a été montré que le risque est dose-dépendant. Le traitement doit être instauré avec une dose initiale faible, que l'on augmente ensuite progressivement. Dans la pratique neurologique, cette augmentation des doses est aujourd'hui souvent plus lente que ce qui est proposé dans l'information sur le médicament, avec, si besoin, l'adjonction d'un autre antiépileptique (attention au valproate) jusqu'à l'atteinte de la dose adéquate.
- En cas d'association avec le valproate, la dose de lamotrigine doit être plus faible. Le valproate inhibe la dégradation de la lamotrigine par l'uridine diphosphate glucuronosyltransférase (UDPGT) ; lors de l'administration concomitante des deux substances, la demi-vie de la lamotrigine est plus que doublée.
- Il convient d'attirer l'attention des patients sur les réactions sévères d'hypersensibilité potentielles et sur les symptômes correspondants qui doivent les alerter (lésions cutanées douloureuses, formation de vésicules, propagation, atteinte des muqueuses) et de leur transmettre des consignes claires quant au comportement à adopter.

Valproate (Dépakine® et autres préparations contenant du valproate – Risque de malformations congénitales et de troubles du développement lors d'exposition pendant la grossesse

Mise à jour de l'information sur le médicament et matériel d'information à l'usage des patientes et des médecins

Les malformations congénitales, en particulier le défaut de fermeture du tube neural, sont des complications bien connues du valproate lors d'exposition du fœtus en cours de grossesse. Des données récentes de registres de grossesse publiées au cours des dernières années ont permis de préciser ce risque et d'identifier plus clairement les risques graves de troubles du développement des enfants exposés.

Ces études avaient donné lieu à une adaptation de l'information sur le médicament (information professionnelle et information destinée au patient) en Suisse en 2013. Elles ont été complétées à la suite d'une évaluation européenne approfondie et accompagnée en mars 2015 d'une lettre d'information aux professionnels de santé. Du matériel d'information à l'usage des médecins et des patientes a en outre été mis en ligne sur le site des entreprises pharmaceutiques titulaires d'autorisation des médicaments contenant du valproate et de Swissmedic (en italien, français et allemand). L'information aux professionnels de santé et la mise à disposition de la documentation ont été coordonnées activement par le titulaire d'autorisation de la préparation originale, Sanofi-Aventis, en accord avec les titulaires des préparations « génériques » et le soutien de Swissmedic.

<https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00135/00157/02689/index.html?lang=fr>

<https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00135/00157/02689/index.html?lang=de>

<https://www.swissmedic.ch/marktueberwachung/00135/00157/02689/index.html?lang=it>

Les nouvelles données et les recommandations qui en sont issues sont résumées ci-après :

Résultats

- Le risque de malformations congénitales est élevé (environ 10 %) : défaut de fermeture du tube neural, dysmorphies faciales, fentes labiales et palatines, craniosténoses, malformations cardiaques, rénales et urogénitales, malformations des membres (notamment aplasie bilatérale du radius) et syndromes polymalformatifs touchant diverses parties du corps.
- Les enfants exposés in utero au valproate présentent un risque élevé de troubles graves du développement (jusqu'à 30 à 40 % des cas) : retard dans l'acquisition de la parole et/ou de la marche, capacités intellectuelles et verbales limitées, problèmes de mémoire.
- Dans une étude menée chez des enfants âgés de 6 ans exposés in utero au valproate, le quotient intellectuel (QI) était en moyenne de 7 à 10 points inférieur à celui des enfants exposés in utero à d'autres antiépileptiques.
- Les données disponibles montrent que, en comparaison avec les populations témoins, les enfants exposés in utero au valproate ont un risque accru de troubles du spectre de l'autisme (environ 3 fois plus fréquent) et d'autisme infantile (environ 5 fois plus fréquent).
- Des données limitées suggèrent que les enfants exposés in utero au valproate sont plus à risque de développer des symptômes de trouble du déficit de l'attention/hyperactivité (TDAH).

Recommandations

En Suisse, l'indication du valproate couvre les différentes formes d'épilepsie ainsi que la prévention et le traitement des épisodes maniaques associés aux troubles bipolaires lors de contre-

indication ou d'intolérance au lithium. Hors indication, il est également utilisé parfois comme alternative pour la prévention des migraines, pratique qui devrait être strictement bannie chez les femmes en âge d'avoir des enfants, compte tenu des risques de grossesse accidentelle et des risques majeurs pour l'enfant à naître dans ces conditions.

Dans les indications autorisées en Suisse, les précautions suivantes doivent être respectées :

- Le valproate ne devrait pas être prescrit aux jeunes filles, aux adolescentes, aux femmes en âge de procréer ou aux femmes enceintes, sauf en cas d'inefficacité ou d'intolérance à toutes les autres alternatives médicamenteuses.
- Le traitement par valproate doit être initié et supervisé par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'épilepsie ou des troubles bipolaires.
- Le rapport bénéfice-risque du traitement par valproate doit être évalué attentivement avant la première prescription de valproate. La nécessité de poursuivre le traitement doit être réévaluée régulièrement lors de chaque consultation, lorsqu'une jeune fille atteint la puberté et lorsqu'une femme en âge de procréer envisage une grossesse ou débute une grossesse.
- Le médecin doit vérifier que toutes les patientes soient bien informées et comprennent :
 - Les risques associés au valproate durant la grossesse
 - La nécessité d'utiliser une contraception efficace pendant le traitement
 - L'importance d'un suivi régulier afin de réévaluer le traitement
 - La nécessité de consulter rapidement son médecin si la patiente envisage une grossesse ou débute une grossesse.

Matériel d'information

Le matériel d'information a été conçu comme outil d'aide à la consultation afin de promouvoir une information transparente, une compréhension adéquate des risques liés au traitement et une

décision partagée du choix thérapeutique entre la patiente et son médecin. Il a pour but d'améliorer la sécurité d'usage du médicament et d'éviter autant que possible une exposition au valproate in utero des enfants à naître. Ce matériel pédagogique comprend :

- une brochure à l'intention des patientes (Brochure d'information à l'attention de la patiente - Médicaments contenant du valproate et dérivés)
- une brochure à l'intention des médecins (Guide pour les professionnels de santé - Médicaments contenant du valproate et dérivés)
- un formulaire d'accord de soins - Traitement des patientes par valproate.

Les brochures présentent les risques encourus suivis des situations cliniques spécifiques et des recommandations particulières qui y sont liées : première prescription à un enfant de sexe féminin, femmes en âge de procréer qui n'envisagent pas de grossesse, femmes en âge de procréer qui envisagent une grossesse, grossesses non prévues. Le formulaire d'accord de soins se présente sous forme de « check-liste » des points clés à contrôler par le prescripteur et des points clés à contrôler par la patiente (ou son représentant). Il complète le dispositif et devrait favoriser une approche systématique et transparente avant toute prescription et utilisation de médicaments contenant du valproate.

Références

1. Meador K, Reynolds MW, Crean S et al. Pregnancy outcomes in women with epilepsy: a systematic review and meta-analysis of published pregnancy registries and cohorts. *Epilepsy Res.* 2008;81(1):1-13.
2. Meador KJ, Penovich P, Baker GA, Pennell PB, Bromfield E, Pack A, Liporace JD, Sam M, Kalayjian LA, Thurman DJ, Moore E, Loring DW; NEAD Study Group. Antiepileptic drug use in women of childbearing age. *Epilepsy Behav.* 2009;15(3):339-43.
3. Bromley RL, Mawer G, Clayton-Smith J, Baker GA; Liverpool and Manchester Neurodevelopment Group. Autism spectrum disorders following in utero exposure to antiepileptic drugs. *Neurology.* 2008;71(23):1923-4.
4. Thomas SV, Sukumaran S, Lukose N, George A, Sarma PS. Intellectual and language functions in children of mothers with epilepsy. *Epilepsia.* 2007 Dec;48(12):2234-40.

5. Cummings C, Stewart M, Stevenson M, Morrow J, Nelson J. Neurodevelopment of children exposed in utero to lamotrigine, sodium valproate and carbamazepine. *Arch Dis Child* 2011 July;96(7):643-7.
6. Meador KJ, Baker GA, Browning N, Cohen MJ, Bromley RL, Clayton-Smith J, Kalayjian LA, Kanner A, Liporace JD, Pennell PB, Privitera M, Loring DW; NEAD Study Group. Fetal antiepileptic drug exposure and cognitive outcomes at age 6 years (NEAD study): a prospective observational study. *Lancet Neurol*. 2013;12(3):244-52.
7. Christensen J, Gronborg TK, Sorensen MJ et al. Prenatal valproate exposure and risk of autism spectrum disorders and childhood autism. *JAMA*. 2013; 309(16):1696-703.
8. Cohen MJ, Meador KJ, Browning N, May R, Baker GA, Clayton-Smith J, Kalayjian LA, Kanner A, Liporace JD, Pennell PB, Privitera M, Loring DW; NEAD study group. Fetal antiepileptic drug exposure: Adaptive and emotional/behavioral functioning at age 6years. *Epilepsy Behav*. 2013;29(2):308-15.
9. Cohen M.J et al. Fetal Antiepileptic Drug Exposure: Motor, Adaptive and Emotional/Behavioural Functioning at age 3 years. *Epilepsy Behav*. 2011; 22(2):240-246

Risques des médicaments contenant de la codéine pour le traitement de la toux et du refroidissement

Swissmedic recommande de nouvelles limitations d'emploi et prévoit d'adapter en conséquence les informations sur les médicaments. Ces mesures font suite à une décision récente de l'Agence européenne des médicaments (EMA).

L'Agence européenne des médicaments (EMA) a examiné les médicaments contenant de la codéine pour le traitement de la toux et du refroidissement au vu de leurs risques et décidé en avril 2015 de limiter leur emploi (décision EMA/CMDh/206590/2015).

Les médicaments à base de codéine peuvent entraîner des problèmes respiratoires chez les personnes sensibles. Sont soumis à ce risque les enfants de moins de 12 ans et les nourrissons allaités dont la mère prend de la codéine, ainsi que ce que l'on appelle les « métaboliseurs ultrarapides », c'est-à-dire les personnes qui transforment la codéine en morphine plus rapidement que la normale. Par conséquent, Swissmedic recommande d'utiliser des préparations sans codéine pour traiter la toux et le refroidissement chez ces groupes de patients. En outre, la prudence est de mise chez les adolescents de plus de 12 ans qui présentent une fonction respiratoire limitée.

La décision de l'EMA et les adaptations requises des informations sur les médicaments concernés sont actuellement mises en œuvre dans les différents pays de l'Union européenne. Swissmedic a demandé aux entreprises qui sont titulaires en Suisse d'une autorisation de mise sur le marché pour des médicaments contenant de la codéine pour le traitement de la toux et du refroidissement d'intégrer les mêmes restrictions dans les informations sur leurs médicaments. L'institut étudie la possibilité d'exclure toute utilisation chez les groupes à risque susmentionnés (contre-indication).

Regulatory

FAQ : inspections de pharmacovigilance (bonnes pratiques de vigilance, BPV)

Depuis quand Swissmedic mène-t-il des inspections des BPV et quel est l'objectif prioritaire ?

Swissmedic mène des inspections des BPV en Suisse depuis début 2013. Auparavant, les systèmes de pharmacovigilance (PV) étaient contrôlés dans le cadre des inspections des bonnes pratiques cliniques (BPC).

Les inspections des BPV visent principalement à vérifier si les systèmes de PV des entreprises pharmaceutiques (et des instituts de recherche ou des organismes de recherche sous contrat) sont conformes aux exigences légales et aux recommandations de BPV, à la fois pour les médicaments autorisés et dans le cadre d'essais cliniques.

En règle générale, il s'agit d'inspections de routine, qui peuvent toutefois être consécutives à des annonces de cas isolés faisant état d'une qualité insuffisante ou à des constatations importantes faites lors d'inspections précédentes.

Comment se compose l'équipe de Swissmedic chargée des inspections et comment se déroulent ces dernières ?

En général, les inspections des BPV sont réalisées par deux inspecteurs issus des services d'inspection BPC/BPV de la division Essais cliniques et par deux experts de la division Sécurité des médicaments. La procédure d'inspection comprend trois phases :

Préparation : annonce de l'inspection quatre à six semaines à l'avance, demande de documents, établissement du programme provisoire, puis du programme définitif de l'inspection en accord avec l'institution inspectée.

Réalisation : l'inspection dure deux jours : ouverture – présentations, entretiens, vérification de documents – clôture avec explication des constatations principales (sans classification).

Rapport d'inspection : envoi du rapport d'inspection dans un délai d'environ quatre semaines, puis établissement d'un plan d'actions correctives et préventives (CAPA) par l'institution inspectée.

Les inspections sont réalisées en allemand, en français ou en anglais.

Quels sont les principaux aspects contrôlés dans le cadre d'une inspection des BPV ?

L'équipe chargée de l'inspection contrôle en particulier les systèmes, processus et documents ci-après :

- Organisation et responsabilités du service médical ou de pharmacovigilance
- Gestion du système de qualité
- Interfaces avec d'autres services
- Base de données de pharmacovigilance et systèmes d'annonce (y compris délais d'annonce)
- Annonces de cas isolés issues de rapports spontanés et d'essais cliniques
- Détection de signaux et gestion des risques, y compris mesures permettant de minimiser les risques
- Documents de formation destinés aux professionnels de la santé et aux patients
- Instructions de travail
- Contrats avec les médecins investigateurs, les organismes de recherche sous contrat et d'autres partenaires de travail
- Dossiers personnels et documents de formation du personnel de l'entreprise.

Comment sont classées les constatations dans le rapport d'inspection ?

Conformément aux normes de l'EMA, les constatations faites sont rangées en trois catégories selon leur degré de gravité : critique (*critical*), majeur (*major*) et mineur (*minor*). Les constatations font référence à la législation et aux directives reconnues. Le rapport d'inspection inclut aussi des commentaires qui comprennent normalement des indications à l'attention de l'institution inspectée.

Pouvez-vous citer quelques exemples de constatations fréquentes lors des inspections ?

Les constatations faites concernent principalement l'organisation, le système de qualité, les annonces de cas isolés et la gestion des risques :

- Absence de description claire des fonctions et des responsabilités
- Curriculum vitae et descriptions des activités manquants, non personnalisés ou non à jour
- Absence de formations ou formations non documentées
- Descriptions des processus peu claires ou contradictoires, instructions de travail obsolètes
- Rapports de cas isolés de qualité insuffisante, transmission trop tardive de l'annonce à Swissmedic
- Évaluation médicale (informations concernant le fait que l'effet indésirable soit connu ou non, la causalité et la nécessité de mesures pour minimiser les risques) manquante ou insuffisante dans les ICSR
- Absence de recueil ou recueil insuffisant d'informations de suivi en cas d'ICSR
- Aucune information proactive transmise à Swissmedic concernant des signaux et des mesures pertinentes pour la sécurité à l'étranger
- Absence de mise en œuvre en Suisse de mesures approuvées qui ont été prévues dans le RMP pour minimiser les risques.

Quel bilan pouvez-vous tirer et quel est l'avenir des inspections des BPV ?

Deux ans et demi environ après l'introduction des inspections des BPV, le bilan est tout à fait positif. Ces inspections se sont imposées comme un instrument important pour améliorer la qualité, ce que confirment aussi les institutions inspectées. Elles permettent d'améliorer la communication et la compréhension mutuelle des différents processus et points de vue. Elles contribuent aussi de manière essentielle à détecter les insuffisances existantes et fournissent aux entreprises et aux institutions contrôlées les arguments requis face aux décideurs pour mettre en œuvre les modifications nécessaires.

Swissmedic va poursuivre cette voie avec succès et réalisera à l'avenir environ huit à dix inspections des BPV par an.

Abréviations

BPC	Bonnes pratiques cliniques
BPV	Bonnes pratiques de vigilance
CAPA	Corrective And Preventive Actions
EMA	European Medicines Agency (Agence européenne des médicaments)
ICSR	Individual Case Safety Reports
PV	Pharmacovigilance
RMP	Risk Management Plan (plan de gestion des risques)

Les médicaments illégaux sont dangereux pour la santé – un appel est lancé

Les médicaments qui sont produits ou distribués en dehors du circuit légal de distribution peuvent être très dangereux pour la santé. On peut citer en exemple les stimulants de l'érection achetés en ligne, les anabolisants trouvés dans les salles de sport, les benzodiazépines importées clandestinement ou les produits amincissants illégaux qui contiennent le principe actif sibutra-

mine, qui a été retiré du marché il y a déjà plusieurs années pour cause d'effets indésirables. Étonnamment, aucune annonce d'effet secondaire n'est reçue pour ces produits – un paradoxe : ces médicaments illégaux seraient-ils plus sûrs que les médicaments autorisés ?

Les analyses de laboratoire pratiquées sur de tels produits ont permis de documenter à plusieurs reprises leur mauvaise qualité et la présence de composants non déclarés. Dans le monde entier, chacun s'accorde à dire que ces médicaments illégaux sont nocifs pour la santé et qu'ils doivent être combattus. Mais personne ne recense les dommages qu'ils causent, ni ne connaît la nature et l'ampleur des dégâts causés. Il est extrêmement rare que l'on ait connaissance d'un cas comme celui de ce jeune homme de 23 ans dans le canton du Jura, qui est décédé il y a un an. Il avait voulu développer sa musculature avec des anabolisants achetés sur Internet. Sa mère a contacté la presse et rendu son décès public pour avertir d'autres jeunes gens du danger.

En présence de patients présentant des « problèmes de santé soudains », nous vous demandons donc de les interroger sur la prise d'autres produits – même d'origine végétale – et de signaler les cas suspects à Swissmedic.

Une convention, appelée « Convention Médicrime », a été créée par le Conseil de l'Europe pour mieux lutter contre la criminalité liée aux produits thérapeutiques. La Suisse l'a signée et travaille actuellement à sa ratification. Un comité d'experts du Conseil de l'Europe (*CD-PH/CMED, Committee of Experts on Minimising the Public Health Risks Posed by Counterfeiting of Medical Products and Similar Crimes*) s'est attelé au thème des dommages des médicaments illégaux sur la santé. Il y a quatre ans, plusieurs pays européens se sont lancés conjointement à la recherche d'atteintes à la santé causées par des médicaments illégaux. Une étude pilote a ainsi été menée en Suisse dans le cadre d'un mémoire de master, qui a mis en évidence des effets indésirables graves de stimulants de l'érection illégaux [1]. Une étude multinationale a ensuite été réalisée pour identifier des classes

thérapeutiques et fait apparaître des facteurs d'influence [2]. Une approche de santé publique « public-health approach » a été développée pour identifier les patients à risque lors des consultations et six pays ont testé dans la pratique au cours des deux dernières années un outil d'aide à la prise de décision composé d'une liste de symptômes et d'une liste de contrôle avec des scores.

Les 23 et 24 juin 2015, les expériences recueillies par les différents pays ont été présentées lors d'un séminaire du Conseil de l'Europe à Strasbourg. Ces expériences ont servi de base aux débats sur les étapes à venir. Il est maintenant essentiel que les dommages à la santé fassent l'objet de recherches plus vastes et systématiques. Les hôpitaux, les cabinets médicaux, les centres de pharmacovigilance et les autres institutions sont appelés à participer aux futures études. Cette collaboration internationale entre à présent dans une phase très intéressante. Les contributions de la Suisse sont également les bienvenues. Nous prions donc les organisations et les cabinets qui souhaiteraient prendre part à cette recherche de se faire connaître à l'adresse market.surveillance@swissmedic.ch. Pour plus de renseignements, n'hésitez pas à contacter Ruth Mosimann, cheffe de la section Contrôle des médicaments illégaux (Tél. 058 462 04 72).

Références

[1] Health damage due to illegal potency drugs in Switzerland, part of a multinational council of Europe project. Wernli C. Master Thesis for the degree Master of Science in Pharmacy, University of Basel, 8 June 2012.

[2] Identification of health damage caused by Medicrime products in Europe: An exploratory study. Authors: Venhuis BJ, Mosimann R, Scammell L, Di Giorgio D, Van Cauwenberghe R, Moester MGAM, Arieli M, Walser S. RIVM Report 040003001. Consultable à l'adresse <http://www.rivm.nl> – [Medicrime](#)

Rétrospective statistique 2014

Vigilance des médicaments à usage humain

Dans le cadre du réseau de pharmacovigilance, les annonces d'effets indésirables sont évaluées et saisies dans la base de données nationale par six centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) agissant sur mandat de Swissmedic.

Les professionnels dont proviennent ces annonces sont informés de la suite donnée à leur annonce. D'autres rapports d'effets secondaires constatés en Suisse sont transmis à Swissmedic par l'intermédiaire des entreprises pharmaceutiques.

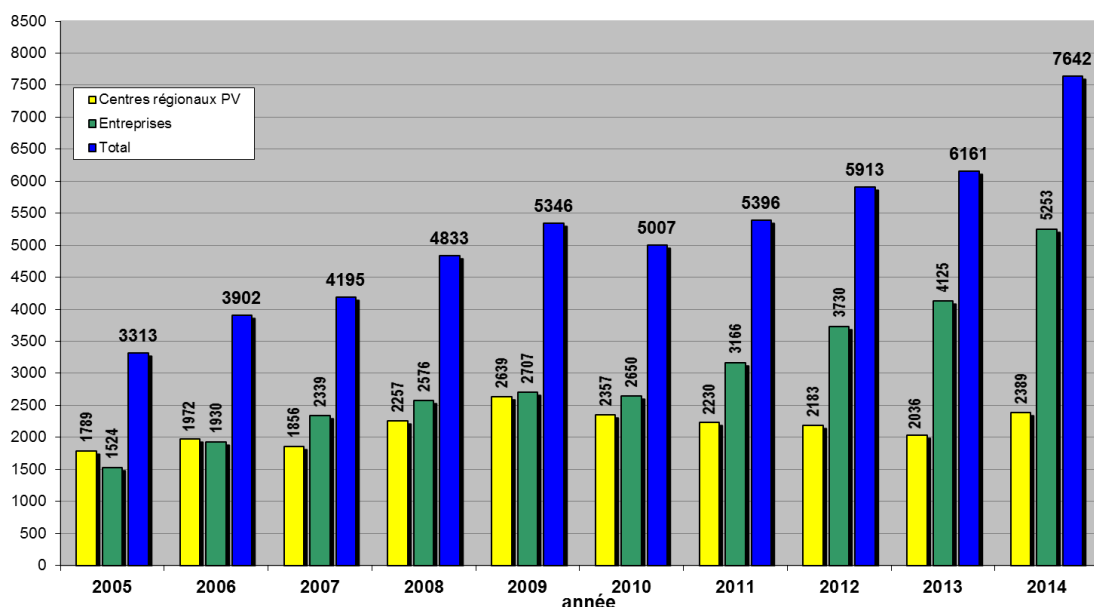
Activités

- Pendant l'année sous revue, Swissmedic a enregistré dans la base de données 7642 annonces d'effets indésirables médicamenteux présumés, qui lui ont été transmises par les six CRPV (2389) et par l'industrie (5253). La forte hausse constatée par rapport à l'année précédente est principalement at-

tribuée à une augmentation du volume d'annonces de la part des entreprises, mais aussi à une progression du nombre d'annonces provenant des CRPV.

- Environ 25 % des annonces faites par des entreprises ont été transmises à Swissmedic par voie électronique, via le portail de pharmacovigilance mis en service en décembre 2012. Deux grandes entreprises supplémentaires ont pu être connectées à cet outil en 2014 et la procédure de connexion est presque terminée pour deux autres.
- Après près de deux ans de travail sur le projet, le portail d'annonce en ligne EIViS (*Electronic Vigilance System*) a été mis en service avec succès début octobre 2014. Les professionnels de la santé, qui rapportaient jusqu'ici les cas suspects aux CRPV en utilisant le formulaire d'annonce, peuvent désormais accomplir cette démarche en ligne. De plus, les entreprises pharmaceutiques qui ne disposent pas d'une connexion à la base de données de Swissmedic via le portail ont aussi la possibilité de faire parvenir leurs annonces à l'institut par voie électronique. À la fin de l'année 2014, 16 entreprises étaient connectées à l'outil après avoir suivi une formation.

Swissmedic Centre de Pharmacovigilance : Fréquence d'annonces



Vaccinovigilance

Synthèse des effets indésirables liés à une vaccination annoncés en Suisse

En 2014, Swissmedic a reçu 296 annonces d'effets indésirables présumés liés à une vaccination (AEFI, *adverse events following immunization*) survenus en Suisse, un chiffre en nette augmentation par rapport à 2013 (138 annonces). Ce chiffre peut refléter une hausse de l'incidence des réactions indésirables liées à une vaccination ou du taux d'annonces d'AEFI. Néanmoins, sachant que l'on ne dispose pas de données précises concernant le nombre total de vaccins/doses administrés en 2014, on ne peut en tirer aucune conclusion claire. Un nombre significatif d'annonces de cas d'AEFI survenus au cours des années précédentes (106 annonces) a notamment été soumis rétrospectivement à Swissmedic en 2014 et est donc pris en considération dans cette évaluation. Aucun nouveau signal de sécurité n'a été émis à la suite de ces annonces rétrospectives. Swissmedic continue à encourager la soumission d'annonces spontanées d'AEFI de qualité optimale, car elles permettent de détecter précocement les nouveaux signaux de sécurité. Depuis 2010, des questions importantes liées à la sécurité des vaccins sont débattues et évaluées par les experts du HMEC (*Human Medicines Expert Committee*) de Swissmedic. Une augmentation du taux d'annonces d'AEFI suivie d'une évaluation scientifique des cas pertinents peut donner lieu, si nécessaire, à la prise de mesures visant à minimiser les risques afin de garantir la sécurité de la vaccination.

Lien: [Synthèse des effets indésirables liés à une vaccination annoncés en Suisse en 2014](#)

Hémovigilance

L'hémovigilance permet de documenter non seulement les réactions transfusionnelles, mais aussi les annonces d'erreurs transfusionnelles ainsi que les événements *Near Miss*, c'est-à-dire les erreurs dépitées avant le début de la transfusion, ayant permis d'éviter une erreur transfusionnelle. En 2014, l'institut a analysé au total 1935 annonces, qui se répartissent comme suit (tableau 1) :

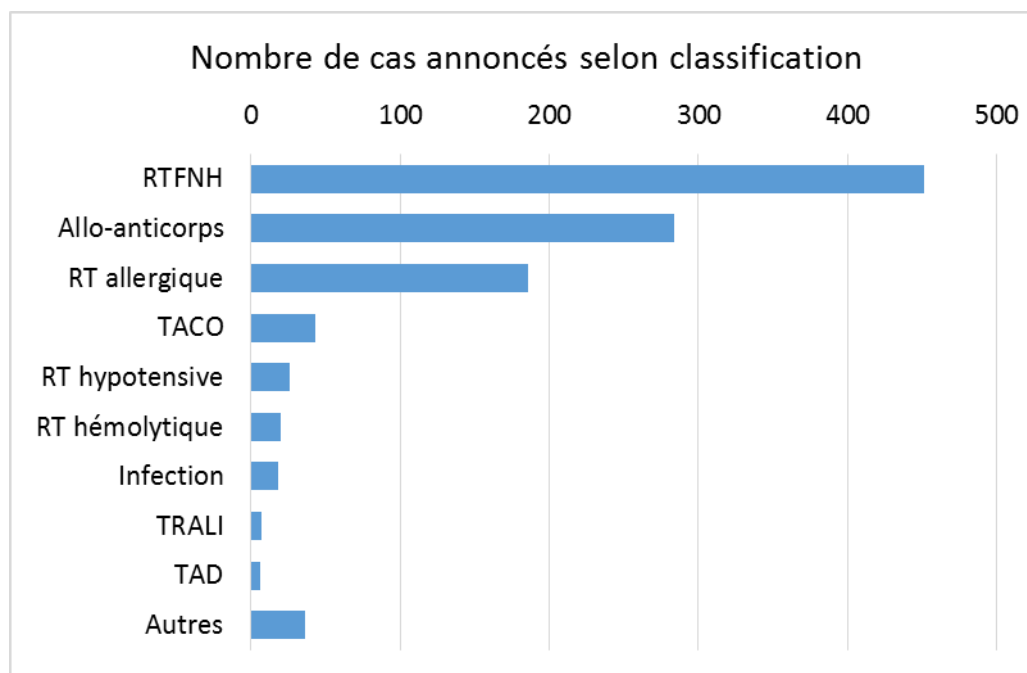
Tableau 1 : nombre d'annonces d'hémovigilance en 2014

Type	Nombre
Réactions transfusionnelles	1077
Erreurs transfusionnelles / Incorrect blood product transfused	49
Evénements Near Miss	784
Effets indésirables donneur	13
Défauts de qualité	12
Nombre total d'annonces analysées	1935

En Suisse, les besoins annuels en concentrés érythrocytaires (CE) et en plasma transfusionnel n'ont cessé de diminuer au cours de ces dernières années. En 2014, environ 260 000 CE et 38 000 unités de plasma ont été transfusés. En revanche, le nombre de concentrés plaquet-taires (CP) transfusés stagne après avoir enregistré une hausse ces dernières années. En 2014 environ 35 000 CP ont été prescrits. Sur la base de la consommation (environ 335 000 produits sanguins fournis au total) et du nombre d'annonces (1935), on peut calculer le taux d'annonces en 2014 soit 5,8 annonces pour 1000 transfusions, chiffre à nouveau en hausse par rapport aux années précédentes.

Les 1077 réactions transfusionnelles annoncées se répartissent comme suit (figure 1) :

Figure 1 : réactions transfusionnelles (RT) annoncées en 2014, par catégorie (N=1077)



RTFNH = réaction transfusionnelle fébrile non hémolytique, TACO = hypervolémie associée à une transfusion, TRALI = syndrome de détresse respiratoire aiguë post-transfusionnelle, TAD = dyspnée associée à une transfusion

Comme le montre le [tableau 1](#), les RTFNH et l'allo-immunisation sont les réactions transfusionnelles les plus fréquentes. Ces deux types de réactions sont principalement observés avec les CE. Les réactions allergiques, survenant essentiellement à la suite de la transfusion de CP et, surtout, de plasma frais congelé (PFC) suivent en troisième position.

L'étude des réactions transfusionnelles avec une issue fatale révèle que d'autres réactions occupent souvent le premier plan. Six décès liés à une transfusion (relation avec la transfusion considérée comme « probable » ou « certaine ») ont été recensés depuis 2008 :

- 2008 un TACO après PFC et un TRALI après CP
- 2009 une réaction transfusionnelle hémolytique aiguë après CE et une infection bactérienne après CP
- 2012 un TACO après CE
- 2014 une réaction transfusionnelle hémolytique aiguë après CE.

Plus de la moitié des réactions transfusionnelles non fatales, mais mettant en jeu le pronostic vital sont des réactions allergiques. En deuxième place se situent les cas de TACO, qui sont une réaction en principe évitable à laquelle on pourrait souvent échapper en réduisant à titre préventif la vitesse de transfusion chez les patients à risque.

La section « Mesures préventives et conclusions » du rapport annuel 2014 sur l'hémovigilance fournit des informations sur l'inactivation des agents pathogènes dans les CP. Le nombre d'allo-anticorps recensés en Suisse, pouvant être source de problèmes lors de transfusions, mais aussi à l'occasion d'une grossesse, y sont également présentés.

Vous trouvez le rapport annuel 2014 complet et des informations complémentaires sur l'hémovigilance : www.swissmedic.ch → [Surveillance du marché](#) → [Composants sanguins](#)

Abréviations

CE	Concentré érythrocytaire
CP	Concentré plaquettaire
PFC	Plasma frais congelé
RT	Réaction transfusionnelle
RTFNH	Réaction transfusionnelle fébrile non hémolytique
TACO	Transfusion-associated circulatory overload (hypervolémie)
TAD	Transfusion-associated dyspnea (dyspnée associée à une transfusion)
TRALI	Transfusion-related acute lung injury (syndrome de détresse respiratoire aiguë post-transfusionnelle)

Vigilance des médicaments vétérinaires

Annonces relatives à des médicaments à usage vétérinaire autorisés par Swissmedic

En 2014, 268 annonces ont été transmises, ce qui représente une augmentation d'environ 7 % par rapport à l'année 2013. La répartition par origine des annonces reste comparable à celle de toutes les années précédentes, avec 69 % (185) d'annonces issues de l'industrie, 16 % (43) d'annonces reçues directement de cabinets vétérinaires et environ 12 % (33) d'annonces transmises par le Centre Suisse d'Information Toxicologique (CSIT). Les sept annonces restantes provenaient d'offices vétérinaires cantonaux (5 annonces) et de propriétaires (2 annonces). La répartition par espèces animales à traiter est également comparable à celle des années précédentes : plus de 89 % des annonces concernaient de petits animaux (182 annonces d'effets indésirables chez le chien, 58 chez le chat) et environ 6 % (16 annonces) portaient sur des utilisations chez les bovins et les veaux. Les annonces d'effets indésirables impliquant d'autres espèces animales ont été rares : trois annonces concernaient des moutons, deux des porcs et deux des chevaux. Seule une annonce a été recensée pour toutes les autres espèces animales. En 2014, aucun effet indésirable n'a été signalé chez un utilisateur ou un vétérinaire.

Le **tableau 1** présente les 268 annonces reçues, classées par code ATCvet, avec une répartition spécifique pour le chien et le chat. La tendance observée s'est encore confirmée en 2014 (Müntener et coll., 2013a) : la plupart des annonces font état d'effets indésirables après l'emploi de produits appartenant aux groupes de préparations le plus fréquemment utilisés et notamment après l'administration d'antiparasitaires (128 annonces, 47,8 %), d'anti-inflammatoires (25 annonces, 9,3 %) et d'anti-infectieux (23 annonces, 8,6 %). Comme en 2013, l'institut a reçu

plusieurs annonces (14) relatives à un antiparasitaire combiné pour chien renfermant du fipronil, du s-méthoprène et de l'amitrazé en tant que principes actifs. Les symptômes signalés étaient notamment une apathie, de la fatigue, une léthargie, de l'ataxie et, dans de rares cas, des vomissements. En raison de tels effets indésirables, qui reposent sur les effets résiduels connus de l'amitrazé sur les récepteurs alpha-2 présynaptiques, l'information sur le médicament avait été modifiée dès 2013. Les symptômes sont généralement autolimités, mais l'action pharmaceutique peut, si nécessaire, être antagonisée avec de l'atipamézole. Pour toutes ces annonces, la relation de causalité a été qualifiée de « possible ». Soulignons en outre pour 2014 qu'avec 29 annonces (10,8 %), les préparations hormonales ont constitué le deuxième groupe le plus fréquemment concerné par des annonces pendant l'année sous revue. Le plus souvent, les annonces faisaient état d'une action insuffisante ou trop brève d'une préparation pour induire une infertilité temporaire chez les mâles. Dans cinq des cas signalés, l'observation a été clairement

attestée par l'enregistrement d'un taux trop élevé de testostérone. Dans ces cas, l'inefficacité rapportée a été considérée comme « probable ». En 2014, Swissmedic a également reçu onze annonces relatives à des préparations reconverties, dont neuf concernaient le chat. Même si le nombre de ces annonces a été divisé par deux par rapport à 2013, la nature même du système d'annonce spontanée ne permet pas de formuler des conclusions quant à une possible évolution de l'incidence des effets indésirables après les reconversions, notamment chez le chat.

Pour 59 annonces (22 % du nombre total), un rapport de causalité a pu être clairement établi (« probable ») entre l'utilisation et la réaction, tandis qu'au moins une autre cause possible a pu être identifiée dans 102 autres cas (38,1 % ; « possible ») et que les informations disponibles étaient insuffisantes pour établir le rapport de causalité de manière définitive dans 92 cas (34,3 %). Dans 15 cas (5,6 %), les données disponibles étaient suffisantes pour exclure l'existence d'un lien avec la préparation.

Répartition des effets indésirables annoncés en 2014 classés selon le code ATCvet avec présentation spécifique pour les chiens et les chats. Le code QZ fictif permet de grouper spécifiquement les annonces d'EI survenus avec des préparations reconverties (c'est-à-dire utilisées chez une espèce animale et/ou dans une indication qui ne sont pas autorisées).

Tableau 1

Groupe de médicaments selon le système ATCvet	Nombre d'annonces (% du nombre total)		
	Toutes les espèces	chien	chat
QA : Tractus gastro-intestinal	5 (1,9%)	5 (2,7%)	0
QB : Sang et organes hématopoïétiques	2 (0,7%)	0	0
QC : Système cardiovasculaire	7 (2,6%)	4 (2,2%)	3 (5,2%)
QD : Produits à usage dermatologique	1 (0,4%)	1 (0,5%)	0
QG : Système urogénital, hormones sexuelles	8 (3,0%)	7 (3,8%)	0
QH : Préparations systémiques hormonales (hormones sexuelles et dérivés d'insuline exclus)	29 (10,8%)	21 (11,5%)	8 (13,8%)
QJ : Anti-infectieux	23 (8,6%)	7 (3,8%)	5 (8,6%)
QL : Antinéoplasiques et agents immuno-modulants	14 (5,2%)	11 (6,0%)	3 (5,2%)
QM : Système musculo-squelettique	25 (9,3%)	19 (10,4%)	5 (8,6%)
QN : Système nerveux	11 (4,1%)	3 (1,6%)	6 (10,3%)
QP : Produits antiparasitaires	128 (47,8%)	99 (54,4%)	19 (32,8%)
QS : Organes sensoriels	2 (0,7%)	2 (1,1%)	0
«QZ» : Préparations reconverties	11 (4,1%)	2 (1,1%)	9 (15,5%)
Produits enregistrés auprès de l'ALP, produits de soin pour animaux, etc.	2 (0,7%)	1 (0,5%)	0
Total	268	182	58

Informations sur le site web de Swissmedic

Communiqués relatifs à la sécurité des médicaments

- 03.08.2015
Toxine botulique de type A
Médicaments autorisés et indications, mode d'emploi correct, risques et précautions
- 27.07.2015
Risques des médicaments contenant de la codéine pour le traitement de la toux et du refroidissement
Swissmedic recommande de nouvelles limitations d'emploi et prévoit d'adapter en conséquence les informations sur les médicaments. Ces mesures font suite à une décision récente de l'Agence européenne des médicaments (EMA).
- 16.07.2015
DHPC – Invokana® (Canagliflozin), Vokanamet® (Canagliflozin/Metformin Hydrochlorid), Forxiga® (Dapagliflozin), Jardiance® (Empagliflozin)
Risque d'acidocétose diabétique sous traitement avec les inhibiteurs SGLT2
- 07.07.2015
DHPC – Stelara® (Ustekinumab)
Risque de dermatite exfoliative et d'exfoliation de la peau
- 19.05.2015
DHPC - Xofigo, solution pour injection
- 13.05.2015
DHPC – Risque de bradyarythmies cliniquement significatives lorsque Harvoni® (sofosbuvir+lédispavir) est administré en concomitance avec l'amiodarone ou lorsque Sovaldi® (sofosbuvir) en association avec le daclatasvir est administré en concomitance avec l'amiodarone
- 13.03.2015
DHPC - Valproate (Depakine®, Depakine Chrono®, Valproate Chrono Zentiva®, Orfiril®, Valproat Chrono Desitin®, Valproat Sandoz®, Convulex®)
Risque de malformations congénitales et de troubles du développement lors d'exposition pendant la grossesse
- 02.03.2015
DHPC - Dantrolen i.v., solution pour injection
Utilisation, jusqu' à nouvel ordre, d'une aiguille filtre pour aspirer la solution reconstituée à partir des flacons nouvellement mis en distribution
- 24.02.2015
DHPC - PROCORALAN® (ivabradine)
Nouvelles contre-indication et recommandations afin de minimiser le risque de survenue d'événements cardiovasculaires et de bradycardie sévère
- 10.02.2015
HPC – Celestone® Chronodose® et Diprophos®
Rares complications neurologiques graves après administration épidurale non autorisée: adaptation de l'information sur le médicament

Nouveautés

- 29.07.2015
L'Agence européenne des médicaments retire 700 médicaments du marché – Le marché suisse n'est pas concerné
- 23.07.2015
Réunion de l'ICH à Fukuoka, au Japon, du 5 au 11 juin 2015
- 22.07.2015
Les autorités européennes et suisses signent un accord de confidentialité
Cet accord a pour objet d'améliorer la surveillance des médicaments pour une meilleure protection de la santé de l'homme et de l'animal.
- 18.06.2015
Opération réussie contre les importations illégales de médicaments
Semaine d'action PANGEA VIII: Lutte contre le commerce illégal de médicaments en ligne
- 27.05.2015
Le nouveau rapport d'activité de Swissmedic est arrivé
- 05.05.2015
Produits amincissants dangereux
Swissmedic a analysé la composition de 61 produits amincissants importés illégalement – le résultat est inquiétant.
- 22.04.2015
Adaptation de l'information sur le médicament à la préparation de référence
Les titulaires d'autorisations de mise sur marché des médicaments contenant des principes actifs connus sont toujours tenus d'adapter l'information professionnelle et l'information destinée aux patients à la préparation de référence ainsi qu'à l'état des connaissances scientifiques et techniques.
- 01.04.2015
Dispositifs médicaux : amélioration de la sécurité des patients
Communiqué de presse
- 26.03.2015
La Confédération et les cantons engagent des poursuites contre des fournisseurs de thérapies cellulaires non autorisées
Communiqué de presse
- 09.03.2015
Prestations dans le domaine de la pharmacovigilance : lancement d'un appel d'offres public
- 06.02.2015
Manipulation d'études de bioéquivalence par la société GVK Biosciences : aucun médicament commercialisé en Suisse n'est concerné
Swissmedic a achevé le contrôle des autorisations des médicaments suisses
- 05.02.2015
Augmentation des importations illégales de médicaments en 2014: les risques encourus sont sous-estimés
Le nombre de médicaments illégaux saisis aux frontières de notre pays a à nouveau augmenté en 2014 par rapport à l'année précédente.

La liste complète se trouve à l'adresse suivante : www.swissmedic.ch/updates.