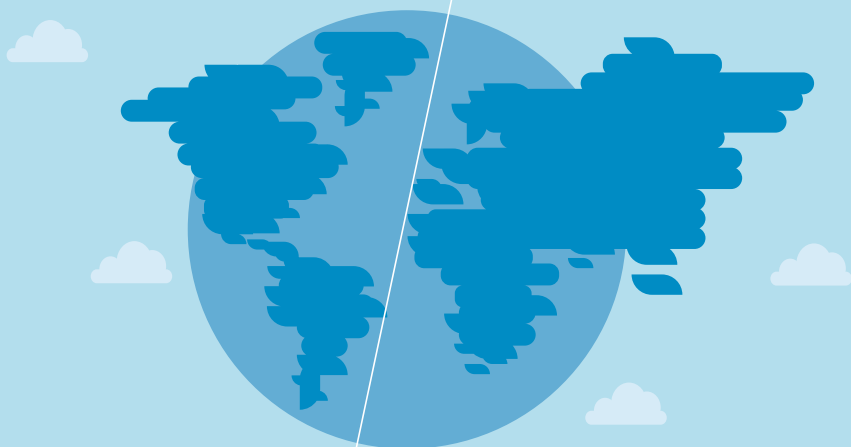




Notre responsabilité *pour la sécurité des patients*

Rester en équilibre

Un corps en bonne santé se trouve en état d'équilibre. Quand il tombe malade, notre organisme s'efforce de rétablir cet équilibre mais il a parfois besoin d'aide. Dans ces cas-là, des millions de personnes font confiance à l'efficacité de médicaments et de dispositifs médicaux. Et elles s'attendent à ce que ces produits agissent comme ils le doivent et que les bénéfices pour la santé soient supérieurs au risque éventuel d'effets secondaires indésirables.

Pour pouvoir répondre aux attentes posées aux médicaments et s'assurer que les bénéfices prévalent sur les risques, Bayer place la sécurité des patients au premier plan. La sécurité des patients fait partie intégrante de nos activités et va au-delà d'un engagement. Elle est l'expression de notre exigence de mettre à la disposition des utilisateurs et des patients des médicaments et des dispositifs médicaux de bonne qualité, offrant une sécurité maximale. Afin de réaliser cet objectif, il est nécessaire de garder en permanence une vue d'ensemble sur les risques éventuels.

Chez Bayer, plus de 1000 experts en pharmacovigilance se consacrent intégralement à assurer la sécurité des patients.

Les cycles de vie complets de chacun de nos médicaments sont surveillés avec précision, de manière à pouvoir réagir à n'importe quel risque susceptible de survenir. Même le meilleur médicament comporte un risque d'effets indésirables possible car chaque corps métabolise de manière différente les substances administrées.







////////// Qu'est-ce que la pharmacovigilance?

Nous identifions les effets secondaires et les analysons en évaluant les informations nécessaires et les éventuels schémas qui émergent de ces analyses. Nous mettons ensuite au point des mesures visant à éviter ou tout au moins à limiter ces effets secondaires dans le futur. Il est toutefois impossible d'exclure complètement les risques liés à un traitement. L'Organisation mondiale de la santé définit la pharmacovigilance comme étant la science et les activités relatives à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets indésirables ou de tout autre problème lié à un médicament.



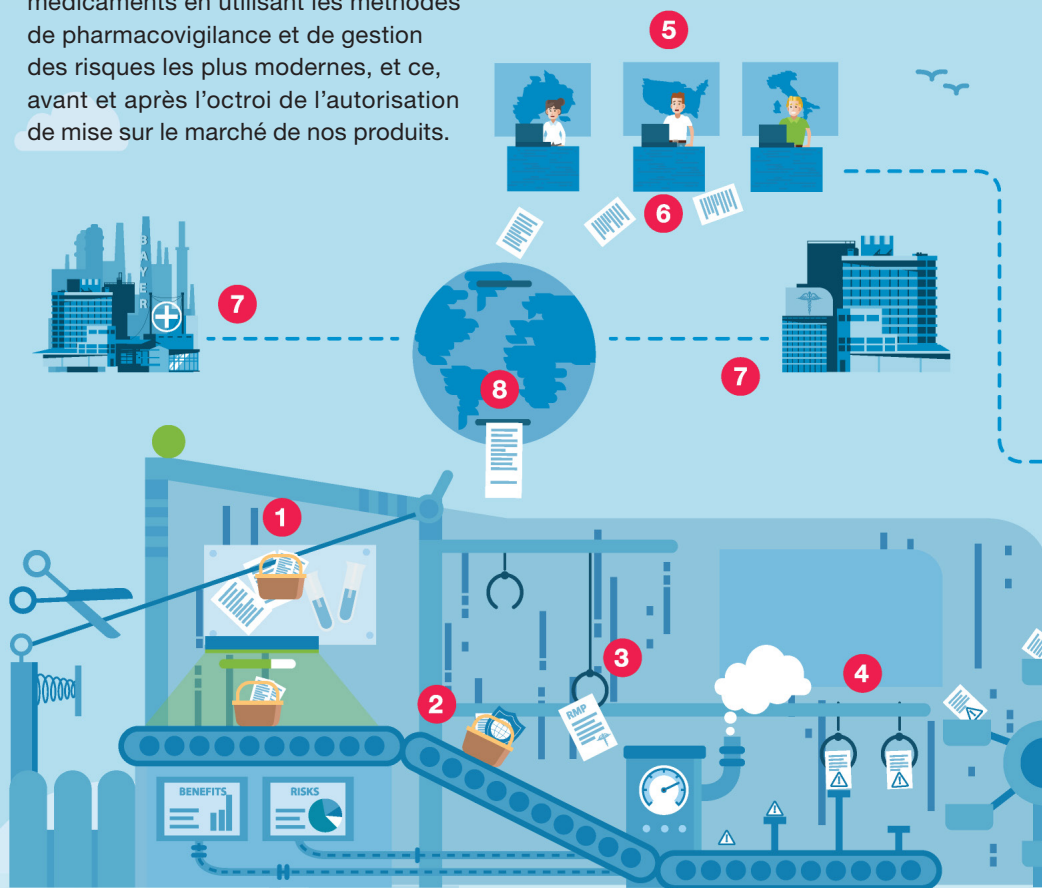
////////// En quoi la pharmacovigilance peut-elle améliorer la sécurité des patients?

Un médicament n'est autorisé que si les risques qui découlent de son utilisation sont acceptables et ne sont pas supérieurs à ses bénéfices. En tant qu'experts en pharmacovigilance, nous accompagnons nos produits tout au long de leur cycle de vie. Nous garantissons une surveillance permanente du rapport bénéfice-risque et mettons en place les mesures nécessaires afin de continuer à optimiser la sécurité et l'efficacité de nos produits.



Comment la pharmacovigilance fonctionne-t-elle?

- 1** Dès les premières étapes du développement d'un médicament, nous collectons des informations pertinentes pour la sécurité, analysons le profil bénéfice-risque du médicament en question et développons des mesures visant à minimiser les risques qui découlent de son utilisation.
- 2** Nos spécialistes médicaux assurent l'expertise en matière de sécurité des médicaments en utilisant les méthodes de pharmacovigilance et de gestion des risques les plus modernes, et ce, avant et après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché de nos produits.
- 3** Nous élaborons un plan de gestion des risques pour nos médicaments et, si nécessaire, des mesures supplémentaires visant à en minimiser les risques. L'autorité nationale compétente en matière de médicaments vérifie les produits et leur accorde une autorisation lorsque toutes les exigences sont remplies.



4 L'élaboration de la notice d'emballage constitue l'un des principaux résultats de notre travail. Elle contient des informations relatives à l'utilisation ou à la prise correcte des médicaments, aux conditions de stockage, à l'utilisation possible avec d'autres médicaments ou aux circonstances dans lesquelles certains patients doivent renoncer à les utiliser. Une lecture attentive de la notice d'emballage permet aux patients de viser le bénéfice maximal et de limiter les risques et les effets secondaires des médicaments.

5 Même bien après que les produits ont été mis à la disposition des patients, nous continuons de les surveiller en permanence. Nous analysons constamment à l'échelle mondiale les nouvelles études, les articles scientifiques, les expériences de patients et les annonces d'effets secondaires afin de garantir l'actualité des informations disponibles.

6 Après avoir réceptionné une annonce d'effet secondaire, il est parfois nécessaire de la compléter en contactant l'auteur de l'annonce. Toutes les informations sont entrées sous une forme structurée dans notre base de données de pharmacovigilance avant d'y être stockées.

7 Les informations actualisées sont régulièrement mises à la disposition des collaborateurs de Bayer et transmises aux autorités nationales compétentes en matière de médicaments dans le monde entier.

8 Après avoir analysé et vérifié les cas isolés, nous examinons la situation globale: y a-t-il une augmentation des événements dans certains pays ou dans le monde entier? Existe-t-il des caractéristiques spécifiques? Trouve-t-on dans la littérature scientifique spécialisée des publications sur de nouvelles découvertes à propos d'un produit ou d'une classe de produits? Ces nouvelles découvertes confirment-elles les profils bénéfico-risque connus et documentés tels qu'ils figurent dans la notice d'emballage? Ou est-il nécessaire d'actualiser la notice d'emballage ou d'adapter certaines mesures visant à limiter les risques, en accord avec les autorités locales et/ou internationales compétentes en matière de médicaments?

9 Les nouvelles informations sont mises à la disposition du personnel médical, des patients et des utilisateurs.



Les quatre piliers de la sécurité des patients

L'autorité nationale compétente en matière de médicaments

- // réglemente les études cliniques menées avec les médicaments et les dispositifs médicaux
- // vérifie les données cliniques et octroie les autorisations de mise sur le marché
- // surveille la procédure d'annonce d'effets ou d'événements indésirables
- // encourage l'utilisation sûre des médicaments et des dispositifs médicaux
- // assure le respect des obligations légales

L'entreprise pharmaceutique

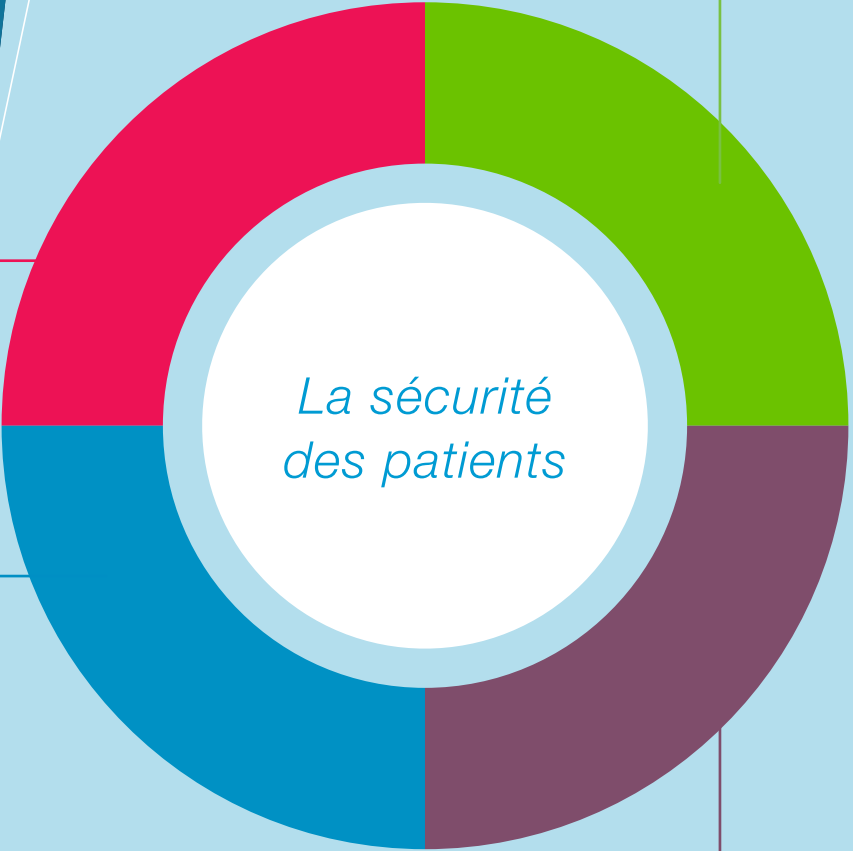
- // développe et applique des plans de gestion des risques ou des mesures visant à minimiser les risques associés aux médicaments
- // surveille en permanence le profil bénéfice-risque des médicaments
- // garantit le flux des informations en actualisant les notices d'emballage

Le patient

- // donne au médecin ou au pharmacien toutes les informations importantes concernant ses antécédents médicaux et les autres traitements en cours
- // rapporte les effets secondaires suspectés survenus lors de l'utilisation de médicaments ou de dispositifs médicaux
- // contribue ainsi à améliorer la sécurité des patients

Le personnel médical (médecin, pharmacien ou infirmier)

- // analyse le rapport bénéfice-risque des traitements à disposition pour le patient en question et l'informe de ses conclusions
- // prescrit ou recommande des médicaments ou des dispositifs médicaux
- // surveille et évalue les effets secondaires suspectés
- // annonce ces effets secondaires à l'autorité nationale compétente en matière de médicaments



*La sécurité
des patients*

////// Qui mieux que vous-même perçoit les signes émis par votre corps?

Chez Bayer, le département responsable de la sécurité des patients est celui de la pharmacovigilance. Nous analysons les effets secondaires suspectés et élaborons des mesures visant à les limiter, voire à les éviter dans le futur. Mais dès qu'un produit est commercialisé, nous dépendons également des retours d'information de chaque patient. Car qui peut mieux que vous-même percevoir les signes émis par votre organisme?

Vous êtes en permanence à l'écoute de votre corps et réagissez aux signes qu'il vous envoie.

Cet aspect est particulièrement important lorsque vous prenez un médicament. En effet, les médicaments ne sont pas seulement synonymes de bénéfices, ils sont éventuellement aussi à l'origine d'effets secondaires.

Si vous ne vous sentez pas bien après un traitement, informez-en votre médecin traitant ou votre pharmacien. Vous pouvez également en informer l'autorité nationale compétente en matière de médicaments.

Cette simple démarche contribue non seulement à améliorer votre propre santé, mais elle nous permet aussi, grâce aux annonces d'autres patients dans le monde, d'améliorer la sécurité de tous les patients.



///////// *Comment annoncer des effets secondaires*



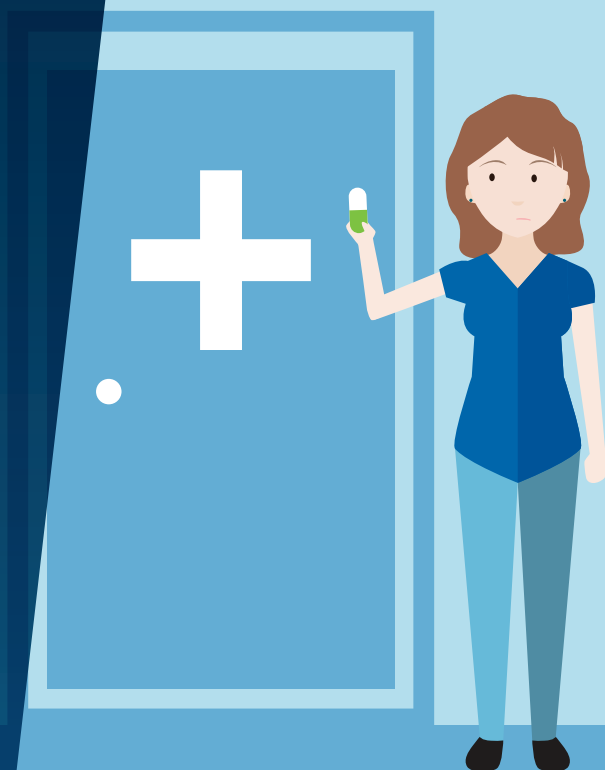
Parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.



Contactez Swissmedic, l'autorité nationale compétente
en matière de médicaments.



Tour d'horizon *sur les médicaments*



Bayer (Schweiz) AG
Grubenstrasse 6
8045 Zurich
www.bayer.ch

Apprenez-en plus sur la façon dont les médicaments sont étudiés, développés et en permanence testés sur le plan de leur sécurité: www.bayer.ch/patients