

Vers un Healthdatabase européen

Sous le patronage du programme Santé, l'Union européenne finance un projet pour mettre en place un réseau de systèmes d'informations et de données de santé dans l'Union européenne couvrant les principaux domaines de la politique de santé européenne ou, autrement dit, un système d'information de santé européen. Au niveau national, c'est l'Institut scientifique de Santé publique (ISP) qui est chargé de coordonner le projet pour la Belgique, sous la houlette de Petronille Bogaert. Le projet qui n'en est qu'à ses balbutiements a reçu le nom de « BRIDGE Health ». Comme toutes les initiatives européennes aujourd'hui, le projet ne manquera pas d'alimenter les critiques et les craintes d'un *Big Data* européen. Mais le dilemme est le même qu'à l'échelon national : comment mettre en place une stratégie en santé sans données valables ?

Le journal du Médecin : Quel est le but de BRIDGE Health ?

Petronille Bogaert, Project Researcher BRIDGE Health : créer un projet directeur afin de mettre en place un système intégré et complet d'information sur la santé au niveau européen (NDLR : *European Union Health Information System – EU HIS*). Le HIS a pour objectif de rassembler le savoir-faire à l'échelle européenne permettant d'harmoniser les approches entre États membres dans les projets santé clés en Europe. Le projet concerne pour le moment 16 États membres et 31 institutions (dont l'ISP).

Dans quels domaines de la santé allez-vous plus précisément travailler ?

Sont prévus notamment le monitoring des indicateurs santé clés, des études sur la santé des populations, l'impact des substances chimiques sur l'environnement, la santé des enfants et adolescents (médecine reproductive, pédiatrie, maternité), une plate-forme pour la surveillance des blessures, une plate-forme sur les données administratives relatives à la santé et l'évaluation des systèmes de santé.

Vous n'en n'êtes qu'au tout début...

En effet. L'objectif est de mettre en place un projet directeur afin de lancer le HIS.

Vous avez néanmoins de grandes ambitions...

C'est vrai. L'idée est de mettre en place une politique de santé basée sur des données santé comparables qui puisse par exemple corriger ou au moins constater les inégalités en matière d'information sur la santé entre États-membres. Ces données de santé devraient être utilisées pour améliorer les politiques de santé en Europe et les États membres. Nous devrions disposer également de données régionales pour des

groupes spécifiques de population. Le projet compte s'appuyer sur des indicateurs validés tant au niveau interne qu'externe. L'aspect éthique et légal ne sera pas oublié.

Pas de rôle clair dans l'UE

Quel est le contexte politique ?

L'idée remonte à 2011, sur base d'une conclusion du Conseil de l'Union européenne (à ne pas confondre avec le Conseil de l'Europe, hors UE, NDLR) demandant à la Commission européenne « d'envisager la nécessité d'un meilleur déploiement des données existantes sur les comportements néfastes à la santé, les déterminants sociaux de la santé et les maladies chroniques non transmissibles en vue de la création d'un système de monitoring de santé permanent en Europe ». Dans ses conclusions, le Conseil demande de renforcer les réseaux existants ainsi que la collaboration entre les institutions qui s'occupent des données de

santé. L'objectif étant l'usage de l'analyse coût-efficacité, la promotion de la santé, la prévention des maladies, l'échange de données, la promotion de l'EBM pour mettre en place, *in fine*, des politiques de santé européennes. La lutte contre les inégalités en santé en est le but ultime. En 2013, le Conseil de l'UE a conclu que le processus de décision doit s'appuyer autant que faire se peut sur des données EBM et sur un système ad hoc d'information sur la santé. Les ministres européens de la Santé ont alors invité la Commission européenne et les États membres à coopérer pour mettre en place un système européen durable et intégré en information de santé. Cette conclusion a donné naissance à BRIDGE Health. Le président de la Commission, Jean-Claude Juncker, a donné comme mission au commissaire Andriukaitis de développer les connaissances spécifiques de chaque pays, qui soient comparables entre pays européens, dans le but d'informer les



Petronille Bogaert, Project Researcher BRIDGE Health

responsables politiques tant au niveau national qu'international.

Où en est-on ?

Il n'y a pas de rôles clairs dans l'UE en information de santé à cause de la variété d'institutions qui sont impliquées comme, entre autres, les directions générales Santé et sécurité alimentaire (SANTE), Centre commun de recherche (JRC), Recherche et innovation (RTD), Eurostat (ESTAT), Réseaux de communication, contenu et technologies (CNECT), l'Observatoire européen des drogues et toxicomanie (EMCDDA) et le Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies (ECDC). BRIDGE Health veut améliorer

la coopération entre ces institutions et les projets de l'UE en information de santé, créer des synergies et resserrer les liens entre pays européens en matière de politique et d'information sur la santé. Ceci est nécessaire pour avoir une stratégie européenne cohérente et une vision claire en information de santé, mais aussi pour une meilleure comparabilité entre États membres, un partage des connaissances accru et un renforcement des capacités de gestion et des systèmes de santé.

Comment y arriver concrètement ?

Il faut une approche méthodologique commune, harmoniser les indicateurs et les définitions entre États européens, faciliter l'échange de ces données qui soient validées pour être ensuite utilisées en vue d'une santé publique EBM. Les décideurs auront alors à leur disposition une information de qualité, comparable, évitant les doublons, qui leur permettra une allocation efficace des ressources disponibles et la mise sur pied d'une

Le commissaire européen à la Santé Andriukaitis a reçu pour mission de développer les connaissances spécifiques de chaque pays de l'UE en matière de santé.



politique qui améliore réellement la santé des Européens. On pourra en effet mieux mesurer et comparer les performances des différents systèmes de santé.

Qu'en est-il de la protection de la vie privée ? Le Parlement européen ne manquera pas, comme ça a été le cas au Parlement belge, de soulever la question du Big Data.

Cet aspect est central dans la politique à suivre.

A-t-on la certitude que les données seront anonymisées ?

Une plate-forme européenne pour l'échange de toutes les données sur l'information de santé n'existe pas encore. Les données qui sont disponibles au niveau européen, comme à Eurostat, sont bien sûr anonymisées et regroupées au niveau national de manière agrégée.

« Pas de financement »

Quid du financement ?

Pour le moment, il n'y a pas de financement pour créer un système d'information européen. Néanmoins, il y a plusieurs possibilités pour développer une plate-forme d'information de santé. Il pourrait prendre place au sein d'un institut européen existant comme l'ECDC, la DG santé, le JRC ou Eurostat. Actuellement, la volonté politique fait encore défaut. Le développement d'un système d'information européen peut aussi être mis en place par la création d'une nouvelle structure au sein de l'UE. Créer une nouvelle agence européenne semble trop coûteux dans le climat économique actuel, mais la mise en place d'un institut de recherche, un ERIC (European Research Infrastructure Consortium), pourrait avoir un financement par la DG RTD (recherche et innovation). Les États membres pourraient contribuer en ressources humaines. Cette possibilité semble aussi avoir le plus de soutien politique.

Une structure centrale existe-t-elle déjà ?

Non. La composante centrale n'existe pas encore. Elle se composerait des Indicateurs de santé européens de base (ISEB) qui chaufferaient les hubs nationaux sous l'égide des États membres. Des plateformes séparées d'information de santé existent déjà dans tous les domaines dans lequel BRIDGE Health travaille. Certaines plateformes ont été créées il y a plus de 15 ans comme Europeristat. Il s'agit donc de les centraliser et de relier les réseaux existant pour leur donner une existence permanente.

Un entretien de Nicolas de Pape

Plus d'info sur le site web de BRIDGE Health www.bridge-health.eu ; contact : Bridge.coordination@fwv-isp.be.

Dans notre prochaine édition :
le point sur le Healthdatabase belge.



LYRICA
PREGABALIN

NOUVEAU

grand conditionnement

LYRICA® 75mg x 200

Plus avantageux pour votre patient !

Prix public à partir du 01/03/2016			
25 mg	100 cpr	16,11€	Af/B
75 mg	14 cpr	19,33€	D
	56 cpr	20,82€	Af/B
	200 cpr	50,09€	Af/B
150 mg	14 cpr	32,12€	D
	56 cpr	32,52€	Af/B
	200 cpr	86,74€	Af/B
300 mg	14 cpr	45,37€	D
	56 cpr	46,57€	Af/B
	200 cpr	125,37€	Af/B



* Remboursé en B, en chapitre I, sans restrictions, sans formalités administratives. Le traitement de l'épilepsie reste en chapitre IV, Af à 100% remboursé. Pour des informations sur la sécurité de notre produit, veuillez consulter la notice ci-jointe.

Il y a parfois de bonnes raisons pour ne pas changer.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT. Lyrica 25mg, 75mg, 150mg ou 300mg gélules. **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE.** Chaque gélule contient respectivement 25mg, 75mg, 150mg ou 300mg de prégabaline. Excipient(s) à effet notable: Chaque gélule contient également respectivement 35mg, 8,25 mg, 16,50 mg ou 33 mg de lactose monohydraté. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. **3. FORME PHARMACEUTIQUE.** Gélule de 25mg: blanche et orange, portant en noir les mentions « Pfizer » sur la partie supérieure et « PGN 25 » sur la partie inférieure. Gélule de 75mg: blanche et orange, portant en noir les mentions « Pfizer » sur la partie supérieure et « PGN 75 » sur la partie inférieure. Gélule de 150mg: blanche, portant en noir les mentions « Pfizer » sur la partie supérieure et « PGN 150 » sur la partie inférieure. Gélule de 300mg: blanche et orange, portant en noir les mentions « Pfizer » sur la partie supérieure et « PGN 300 » sur la partie inférieure. **4.1 Indications thérapeutiques. Douleurs neuropathiques.** Lyrica est indiqué dans le traitement des douleurs neuropathiques périphériques et centrales chez l'adulte. **Épilepsie.** Lyrica est indiqué chez l'adulte en association dans le traitement des crises épileptiques partielles avec ou sans généralisation secondaire. **Trouble Anxieux Généralisé.** Lyrica est indiqué dans le traitement du Trouble Anxieux Généralisé (TAG) chez l'adulte. **4.2 Posologie et mode d'administration. Posologie.** La posologie varie de 150 à 600 mg par jour, en deux ou en trois prises. **Douleurs neuropathiques.** Le traitement par prégabaline peut être instauré à la dose de 150 mg par jour administrée en deux ou en trois prises. En fonction de la réponse et de la tolérance du patient, la dose peut être augmentée à 300 mg par jour après un intervalle de 3 à 7 jours, et peut si nécessaire être augmentée à la dose maximale de 600 mg par jour après un intervalle supplémentaire de 7 jours. **Épilepsie.** Le traitement par prégabaline peut être instauré à la dose de 150 mg par jour administrée en deux ou en trois prises. En fonction de la réponse et de la tolérance du patient, la dose peut être augmentée à 300 mg par jour après 1 semaine. La dose maximale de 600 mg par jour peut être atteinte après un délai supplémentaire d'une semaine. **Trouble Anxieux Généralisé.** La posologie varie de 150 à 600 mg par jour, en deux ou en trois prises. La nécessité de poursuivre le traitement doit être réévaluée régulièrement. Le traitement par prégabaline peut être instauré à la dose de 150 mg par jour. En fonction de la réponse et de la tolérance du patient, la dose peut être augmentée à 300 mg par jour après 1 semaine. Après un délai supplémentaire d'une semaine, la dose peut être augmentée à 450 mg par jour. La dose maximale de 600 mg par jour peut être atteinte après un délai supplémentaire d'une semaine. **Interruption du traitement par la prégabaline.** Conformément aux pratiques cliniques actuelles, si le traitement par la prégabaline doit être interrompu, il est recommandé de le faire progressivement sur une période minimale d'1 semaine quelle que soit l'indication (voir rubriques 4.4. et 4.8). **Patients insuffisants rénaux.** La prégabaline est éliminée de la circulation générale principalement par voie rénale sous forme inchangée. La clairance de la prégabaline étant directement proportionnelle à la clairance de la créatinine (voir rubrique 5.2), chez les patients présentant une insuffisance rénale une réduction de la dose devra être établie individuellement en tenant compte de la clairance de la créatinine (Cl_{cr}), comme indiqué dans le Tableau 1, calculée selon la formule suivante: Cl_{cr} (ml/min) = (1.23 x [140 - âge (années)] x poids (kg) / créatinine sérique (μmol/l)) x 0.85 pour les femmes). La prégabaline est éliminée efficacement du plasma par hémodialyse (50% du médicament en 4 heures). Pour les patients hémodialysés, la dose journalière de prégabaline doit être adaptée en tenant compte de la fonction rénale. En plus de la dose journalière, une dose supplémentaire doit être administrée immédiatement après chaque hémodialyse de 4 heures (voir Tableau 1). Tableau 1. Adaptation de la dose de prégabaline selon la fonction rénale

Clairance de la créatinine (Cl _{cr}) (ml/min)	Dose journalière totale de prégabaline *		Schéma posologique
	Dose initiale (mg/jour)	Dose maximale (mg/jour)	
≥ 60	150	600	BID ou TID
≥ 30 - < 60	75	300	BID ou TID
≥ 15 - < 30	25-50	150	Une fois par jour ou BID
< 15	25	75	Une fois par jour
	Dose supplémentaire après hémodialyse (mg)		
	25	100	Dose unique*

TID = trois doses séparées, BID = deux doses séparées. * La dose journalière totale (mg/jour) doit être divisée par le nombre de prises indiqué pour obtenir le nombre de mg par prise. † La dose supplémentaire est une dose complémentaire administrée en une seule prise. **Patients insuffisants hépatiques.** Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les patients insuffisants hépatiques (voir rubrique 5.2). **Population pédiatrique.** La sécurité d'emploi et l'efficacité de Lyrica chez les enfants de moins de 12 ans et chez les adolescents (12-17 ans) n'ont pas été démontrées. Les données actuellement disponibles sont décrites aux rubriques 4.8, 5.1 et 5.2, mais aucune recommandation posologique ne peut être établie. **Sujet âgé (de plus de 65 ans).** En raison d'une diminution de la fonction rénale, une réduction de la dose de prégabaline peut être nécessaire chez les patients âgés (voir utilisation chez les insuffisants rénaux). **Mode d'administration.** Lyrica peut être pris au moment ou en dehors des repas. Lyrica est administré uniquement par voie orale. **4.3 Contre-indications.** Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. **4.8 Effets indésirables.** Le programme d'évaluation clinique de la prégabaline a été mené chez plus de 8900 patients exposés à la prégabaline, plus de 5600 d'entre eux l'ayant été dans le cadre d'essais en double aveugle contrôlés contre placebo. Les effets indésirables le plus fréquemment rapportés ont été les étourdissements et la somnolence. Ces effets indésirables étaient généralement d'intensité légère à modérée. Dans toutes les études contrôlées, les interruptions de traitement liées aux effets indésirables ont été de 12% pour les patients recevant la prégabaline et de 5% pour ceux recevant le placebo. Les effets indésirables les plus fréquents ayant entraîné l'arrêt du traitement par la prégabaline ont été les étourdissements et la somnolence. Le tableau 2 ci-dessous énumère, par type et par fréquence, tous les effets indésirables survenus à une incidence supérieure à celle du placebo et chez plus d'un patient (très fréquent (≥ 1/10), fréquent (≥ 1/100 à < 1/10), peu fréquent (≥ 1/1 000

à < 1/100), rare (≥ 1/10 000 à < 1/1 000), très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre de gravité décroissante. Les effets indésirables cités peuvent aussi être associés à la maladie sous-jacente et/ou aux médicaments concomitants. Dans le traitement des douleurs neuropathiques centrales dues à une lésion de la moelle épinière, l'incidence des effets indésirables en général, des effets indésirables touchant le SNC et la somnolence en particulier, a été accrue (voir rubrique 4.4). Les effets supplémentaires rapportés après commercialisation figurent dans la liste ci-dessous en italique. **Tableau 2. Effets indésirables de la prégabaline.** **Infections et infestations.** Fréquent : nasopharyngite. **Affections hématologiques et du système lymphatique.** Peu fréquent : neutropénie. **Affections du système immunitaire.** Peu fréquent : hypersensibilité. Rare : œdème de Quincke, réaction allergique. **Troubles du métabolisme et de la nutrition.** Fréquent : augmentation de l'appétit. Peu fréquent : Anorexie, hypoglycémie. **Affections psychiatriques.** Fréquent : humeur euphorique, confusion, irritabilité, désorientation, insomnie, diminution de la libido. Peu fréquent : hallucinations, crises de panique, nervosité, agitation, dépression, humeur dépressive, exaltation, agression, humeur changeante, dépersonnalisation, manque du mot, rêves anormaux, augmentation de la libido, anorgasmie, apathie. Rare : désinhibition. **Affections du système nerveux.** Très fréquent : étourdissements, somnolence, céphalées. Fréquent : Ataxie, troubles de la coordination, tremblements, dysarthrie, amnésie, troubles de la mémoire, troubles de l'attention, paresthésies, hyposthésie, sédation, troubles de l'équilibre, léthargie. Peu fréquent : Syncope, stupor, myoclonie, perte de connaissance, hyperactivité psychomotrice, dyskinésie, vertiges de position, tremblement intentionnel, nystagmus, trouble cognitif, altération de la fonction mentale, trouble du langage, hyporéflexie, hyperesthésie, sensation de brûlure, agueusie, malaise. Rare : Convulsions, parosmie, hypokinésie, dysgraphie. **Affections oculaires.** Fréquent : Vision trouble, diplopie. Peu fréquent : Perte de la vision périphérique, troubles visuels, gonflement des yeux, anomalies du champ visuel, diminution de l'acuité visuelle, douleur oculaire, fatigue visuelle, photopsie, sécheresse oculaire, larmoiement, irritation des yeux. Rare : Perte de la vue, kératite, oscillopsie, altération de la vision stéréoscopique, mydriase, strabisme, halo visuel. **Affections de l'oreille et du labyrinthe.** Fréquent : Vertiges. Peu fréquent : Hyperacousie. **Affections cardiaques.** Peu fréquent : Tachycardie, bloc auriculo-ventriculaire du premier degré, bradycardie sinusale, insuffisance cardiaque congestive. Rare : Allongement de l'intervalle QT, tachycardie sinusale, arythmie sinusale. **Affections vasculaires.** Peu fréquent : Hypotension, hypertension, bouffées de chaleur, bouffées vasomotrices, sensation de froid aux extrémités. **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales.** Peu fréquent : Dyspnée, épistaxis, toux, congestion nasale, rhinite, ronflement, sécheresse nasale. Rare : Œdème pulmonaire, sensation de constriction du pharynx. **Affections gastro-intestinales.** Fréquent : Vomissements, nausées, constipation, diarrhée, flatulences, distension abdominale, bouche sèche. Peu fréquent : Reflux gastro-œsophagien, sialorrhée, hyposthésie orale. Rare : Ascite, pancréatite, gonflement de la langue, dysphagie. **Affections de la peau et du tissu sous-cutané.** Peu fréquent : Eruption papuleuse, urticaire, hyperhidrose, prurit. Rare : Syndrome de Stevens-Johnson, sueurs froides. **Affections musculo-squelettiques et systémiques.** Fréquent : Crampes musculaires, arthralgie, dorsalgie, douleur des membres, spasmes cervicaux. Peu fréquent : Gonflements articulaires, myalgie, contractions musculaires, douleurs cervicales, rigidité musculaire. Rare : Rhabdomyolyse. **Affections du rein et des voies urinaires.** Peu fréquent : Incontinence urinaire, dysurie. Rare : Insuffisance rénale, oligurie, rétention urinaire. **Affections des organes de reproduction et du sein.** Fréquent : Troubles de l'érection. Peu fréquent : Dysfonction sexuelle, retard de l'éjaculation, dysménorrhée, douleur mammaire. Rare : Aménorrhée, écoulement mammaire, hypertrophie mammaire, gynécomastie. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration.** Fréquent : Œdème périphérique, œdème, troubles de la marche, chutes, sensation d'ébriété, sensations anormales, fatigue. Peu fréquent : Œdème généralisé, œdème de la face, oppression thoracique, douleur, fièvre, soif, frissons, asthénie. **Investigations.** Fréquent : Prise de poids. Peu fréquent : Augmentation de la créatine phosphokinase sanguine, augmentation de l'alanine aminotransférase, augmentation de l'aspartate aminotransférase, augmentation de la glycémie, diminution de la numération des plaquettes, augmentation de la créatininémie, diminution de la kaliémie, perte de poids. Rare : Diminution de la numération des globules blancs. Après interruption d'un traitement à court ou long terme par la prégabaline, des symptômes de sevrage ont été observés chez certains patients. Les réactions suivantes ont été rapportées : insomnie, céphalées, nausées, anxiété, diarrhée, syndrome grippal, convulsions, nervosité, dépression, douleurs, hyperhidrose, et étourdissements, suggérant une dépendance physique. Le patient doit en être informé en début de traitement. Concernant l'interruption d'un traitement prolongé par la prégabaline, des données suggèrent que l'incidence et la sévérité des symptômes de sevrage peuvent être dose-dépendantes. **Population pédiatrique.** Le profil de sécurité d'emploi de la prégabaline observé dans deux études pédiatriques (étude de pharmacocinétique et de tolérance, n = 65 ; étude de suivi de la sécurité d'emploi en ouvert pendant 1 an, n = 54) était similaire à celui observé dans les études menées chez l'adulte (voir rubriques 4.2, 5.1 et 5.2). **Déclaration des effets indésirables suspectés.** La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration – voir Annexe V.7. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ.** Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich Kent, CT13 9NJ, Royaume-Uni. **8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ.** EU/1/04/279/011-013, EU/1/04/279/027, EU/1/04/279/030, EU/1/04/279/038, EU/1/04/279/045 **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION.** Date de première autorisation : 06 juillet 2004. Date de dernier renouvellement : 06 juillet 2009. **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE : 11/2015. Médicament sur prescription.** Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.



Parmi les "Moins Chers".
Toutes les raisons de rester fidèle à l'original!

