**Strasbourg, le 18/03/08**

**Note destinée aux rédacteurs**

La Pharmacopée Européenne et la DEQM (une Direction du Conseil de l'Europe responsable, notamment, du secrétariat de la Pharmacopée Européenne) ont pour mission de protéger et promouvoir la santé publique et la santé animale, à travers l'élaboration de normes définissant la qualité exigée pour les médicaments à usage humain et vétérinaire.

Pour produire l'effet thérapeutique attendu, un médicament doit être sûr, efficace et de bonne qualité. La DEQM oeuvre, en étroite collaboration avec ses partenaires européens et internationaux, au renforcement des mesures propres à empêcher l'intrusion sur le marché de médicaments non conformes aux normes ou contrefaits.

Les réseaux de la DEQM collaborent quotidiennement avec toutes les autorités impliquées dans la normalisation, la réglementation et le contrôle des médicaments à usage humain ou vétérinaire. Depuis le mois de décembre 2006, la DEQM a repris les activités du Conseil de l'Europe dans les domaines de la transfusion sanguine et de la transplantation d'organes.

## 130EME SESSION DE LA COMMISSION EUROPEENNE DE PHARMACOPEE : ACTION IMMEDIATE POUR L'INNOCUITE DES HEPARINES

La Commission Européenne de Pharmacopée a décidé, au cours de sa 130ème session, d'entreprendre immédiatement la révision des monographies relative aux héparines afin de renforcer le niveau des essais exigés pour le contrôle de leur pureté. Deux monographies* sont concernées par cette décision.

Suite à de premiers compte-rendus en provenance des Etats Unis, des inquiétudes concernant l'innocuité de l'héparine, un anticoagulant essentiel, ont vu le jour en Allemagne, en France et peut-être dans d'autres pays européens. 19 décès et des centaines d'effets indésirables sérieux (symptômes allergiques, avec ou sans hypotension) associés à une utilisation d'héparine par voie parentérale ont été signalés aux Etats Unis. Plusieurs cas de réactions indésirables ont depuis été observés en Europe. Ces cas sont supposés être liés aux impuretés des lots d'héparine utilisés pour la fabrication de médicaments.

L'*US Food and Drug Administration* (Etats Unis) a annoncé avoir demandé à tous les producteurs d'héparine de tester cette substance en utilisant deux nouvelles méthodes d'analyse : la spectrométrie de résonance magnétique nucléaire (RMN) et l'électrophorèse capillaire. Ces essais permettent le contrôle des nouvelles impuretés de l'héparine. La décision prise par la Commission Européenne de Pharmacopée d'immédiatement réviser deux des trois monographies d'héparine (la troisième monographie prescrivant déjà les essais supplémentaires) garantira l'utilisation exclusive d'une héparine d'innocuité adéquate dans la production de médicaments en Europe.

En outre, un atelier international consacré aux héparines sera organisé par la DEQM les 19 et 20 juin 2008, à Strasbourg (France). Cet atelier servira de plateforme à de futurs échanges d'expériences entre les experts du domaine.

Autres points d'intérêt : la Commission Européenne de Pharmacopée a adopté une politique concernant le traitement des impuretés génotoxiques dans les monographies de substances pour usage humain. Depuis un certain temps, la présence de ces impuretés constituait un sujet d'inquiétude croissant qui a donné lieu à la préparation du Guideline CHMP sur les limites des impuretés génotoxiques (CPMP/SWP/5199/02, EMEA/CHMP/QWP/251344/2006). Ce guideline aborde la question du contrôle des impuretés génotoxiques dans les procédures d'enregistrement des médicaments humains. Avec l'adoption de cette politique, la Commission Européenne de Pharmacopée a pris la décision formelle d'appliquer les mêmes principes à l'élaboration et, le cas échéant, à la révision des monographies de substances pour usage humain. Cette décision illustre non seulement le niveau élevé de coopération entre la DEQM et les autorités européennes d'enregistrement mais aussi le rôle actif joué par la DEQM au sein du cadre réglementaire européen.

Notice nécrologique : c'est avec une grande tristesse que la DEQM fait part de la mort, survenue lundi 10 mars 2008, du Dr. Herbert S Grainger (UK), premier secrétaire de la Commission Européenne de Pharmacopée, de 1964 à 1985. Le Dr. Grainger était une figure de proue de l'élaboration de la Pharmacopée Européenne, guidant la Commission à travers la préparation de la 1ère Edition et initiant le développement de la 2nde Edition.

* = Héparine calcique (0332) & Héparine sodique (0333).

***Organisation politique fondée en 1949, le Conseil de l'Europe veille au renforcement de la démocratie et des droits de l'homme à l'échelle du continent. Il élabore des réponses communes aux défis sociaux, culturels ou juridiques posés à ses 47 états membres.***

**Contact** : Caroline Larsen Le-Tarnec
Division Relations Publiques, DEQM/ Pharmacopée Européenne
Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15
E-mail : via le *HelpDesk* sur le site internet de la DEQM