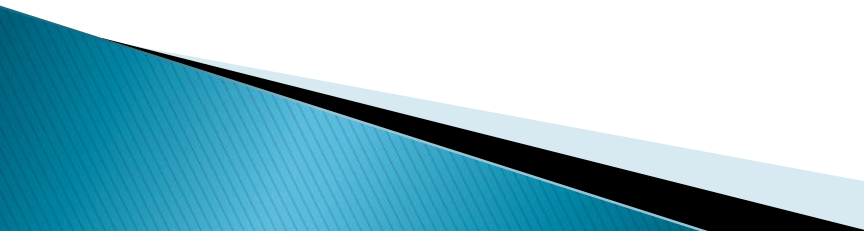


# La pharmacovigilance

Journée régionale sur le bon usage et la sécurisation  
du circuit du médicament au sein de structures  
accueillant des personnes en situation de handicap

Le 26 juin

# Définition de la Pharmacovigilance

- ▶ Née après le drame du Thalidomide dans les années 1960
  - ▶ Volonté de l'OMS
  - ▶ Buts : Surveillance des médicaments et la prévention du risque d'effet indésirable résultant de leur utilisation, que ce risque soit potentiel ou avéré
  - ▶ Problème majeur de santé publique
- 

# Définition de la Pharmacovigilance

## le médicament dans tous ses états!

- Spécialité pharmaceutique ayant fait l'objet d'une **AMM**
- Médicaments dérivés du sang (**MDS**)
- **Préparation** magistrale, hospitalière, officinale
- Spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une **ATU**, d'une **RTU**

# Définition de la Pharmacovigilance

- **utilisation conforme ou non conforme** à l'AMM (autorisation de mise sur le marché) – y compris le mésusage, l'abus, le surdosage et l'exposition professionnelle
- résultant des **erreurs médicamenteuses**
- utilisation au cours de la **grossesse** ou de l'**allaitement**
- **interaction** médicamenteuse
- perte d'**efficacité**
- **défaut de qualité**

# Définition de la Pharmacovigilance

- ▶ **Obligation** de déclaration au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) les effets indésirables (EI) par les **médecins, pharmaciens, chirurgiens dentistes, maïeuticiens**
  - Déclaration souhaitée des autres professionnels de santé (**infirmiers ...**)
  - Déclaration possible par les patients

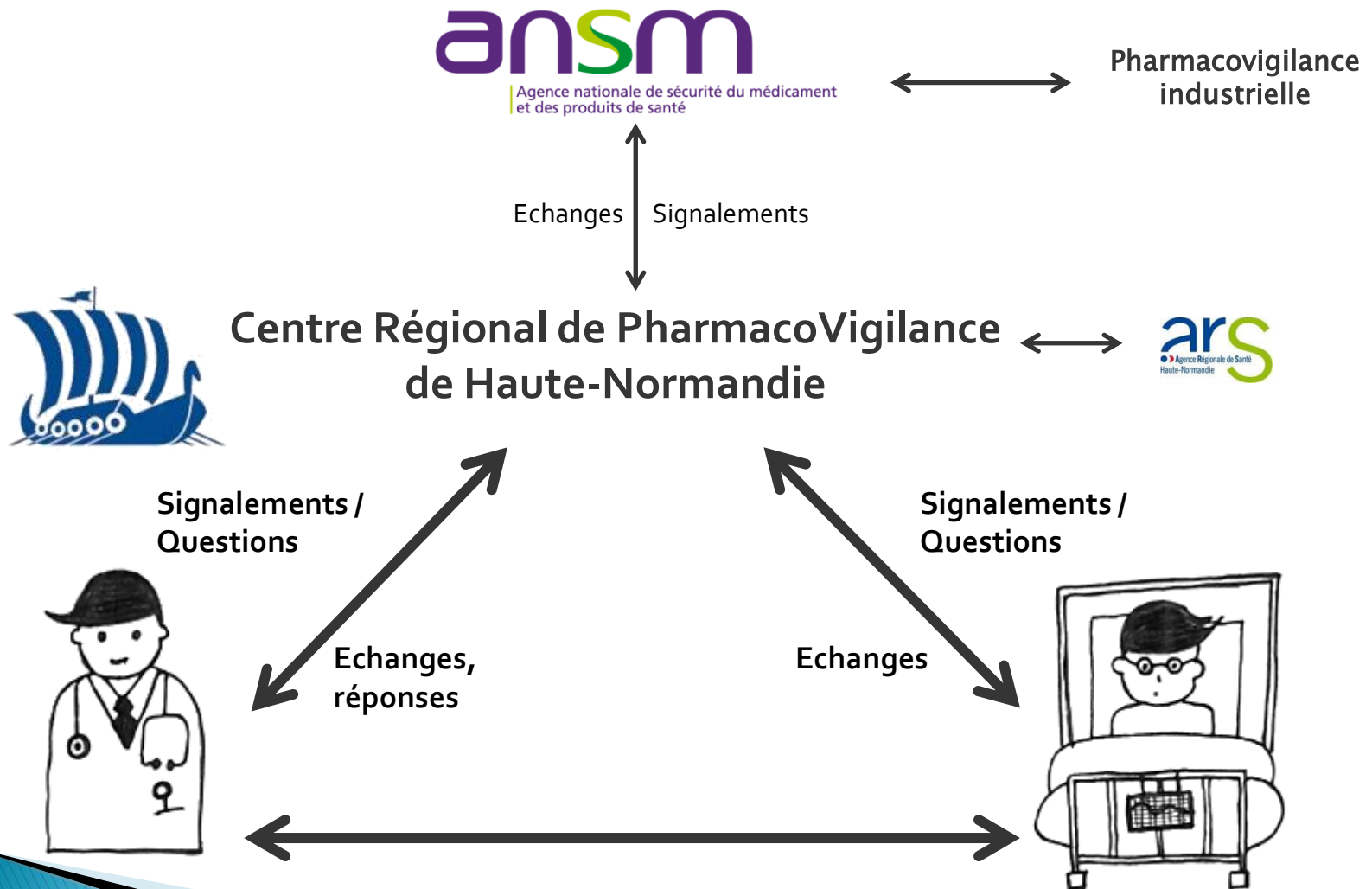
# Définition de la Pharmacovigilance

- ▶ **Obligation** étendue à TOUS les EIM et non plus seulement les graves et/ou inattendus (loi 12/2011)

... en étant particulièrement attentif

- aux EI **inattendus** – non mentionnés dans le RCP
- aux EI **graves** – selon la définition OMS
  - Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation
  - Invalidité ou incapacité importante ou durable
  - Anomalie ou malformation congénitale
  - Mise en jeu du pronostic vital
  - Décès
- à tout EI **médicalement significatif**

# Comment ?



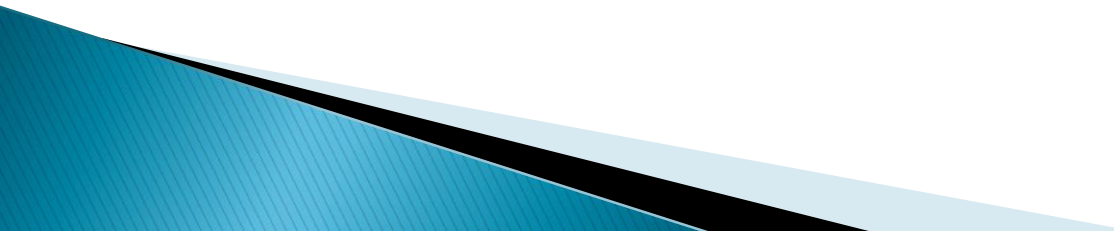
# Qu'est ce que le CRPV ?

*31 structures – Service public, décentralisé, indépendant*

- **Recueillir toute suspicion d'effet indésirable médicamenteux** pour une analyse du lien de causalité, transmission à l'ANSM via la base nationale de pharmacovigilance
- **Aider au diagnostic d'effet indésirable médicamenteux** hiérarchisation des suspects, conduite à tenir, bilan complémentaire
- **Répondre aux questions sur le médicament** contre-indications, indications, posologies, interactions, ...



# Qu'est ce que le CRPV ?

- **Aider à la prescription chez les populations à risque** : insuffisants rénaux, hépatiques, sujets âgés, enfants, femmes enceintes ou allaitantes, souhait de grossesse, risque d'allergie croisée, ...
  - **Evaluer les risques d'une exposition médicamenteuse pendant la grossesse ou l'allaitement**
  - **Informers les professionnels de santé des mesures correctives/préventives**
- 

# Qu'est ce que le CRPV ?

- ▶ Le CRPV recueille vos signalements d'effets indésirables médicamenteux et vous renseigne sur les risques dans les situations spécifiques auxquelles vous êtes confrontés
- ▶ Quelques exemples
  - Tramadol et hypoglycémie
  - Tegretol avec dosage sanguin qui stagne
  - Cauchemars sous bétabloquant ...

# Informations pour déclarer

- ▶ Minimales :
  - **patient** « identifiable » : initiales, âge, sexe,
  - **médicament** avec des dates de prises et d'arrêt
    - (N° de lot → indispensable pour les MDS)
  - un **effet indésirable** (daté avec évolution)
  - un **notificateur** identifiable (par le CRPV mais transmission anonyme à l'ANSM)
- Habituelles : renseignements sur le patient (ATCD...), sur les bilans réalisés
- Utiles !
  - Prises non avouées (collyres, topiques, vaccins, CO, phytothérapie...!)
  - Nom(s) de spécialité(s)

# Comment nous contacter ?

- ▶ Sur papier libre, *via* le formulaire [Cerfa](#)\* ou en adressant une copie de compte-rendu d'hospitalisation/consultation
- ▶ Vous pouvez également nous appeler ou nous rendre visite !

## Centre Régional de Pharmacovigilance de Haute-Normandie

Institut de Biologie Clinique 2ème étage

Hôpital Charles Nicolle

1 rue de Germont

76031 Rouen Cedex

Téléphone : **02 32 88 90 79**

Fax : **02 32 88 90 49**

Mel : [pharmacovigilance@chu-rouen.fr](mailto:pharmacovigilance@chu-rouen.fr)

# Bulletin mensuel

- ▶ Vigiking

- Questions et cas marquants du mois
- Revue de littérature
- Informations des autorités de santé

- ▶ **Vous pouvez vous y inscrire!**

**Merci de votre attention**