



# Pharmacovigilance

CRPV Caen

19 juin 2018

# La pharmacovigilance

- C'est quoi la pharmacovigilance ?
- C'est quoi un effet indésirable ?
- Qui sont les acteurs de la pharmacovigilance en France ? Qui declare ? À qui déclarer et comment ? Que devient la déclaration?
- Quelles sont les autres missions des centres régionaux ?

# C'est quoi la pharmacovigilance ?

- Pharmacovigilance = surveillance des effets indésirables des médicaments dans la « vraie vie » et prévention du risque d'effets indésirables des médicaments lorsqu'ils sont vendus et consommés largement que ce risque soit potentiel ou avéré.
- Ce suivi dans la « vraie vie » permet une meilleure connaissance de celui-ci et de son usage.

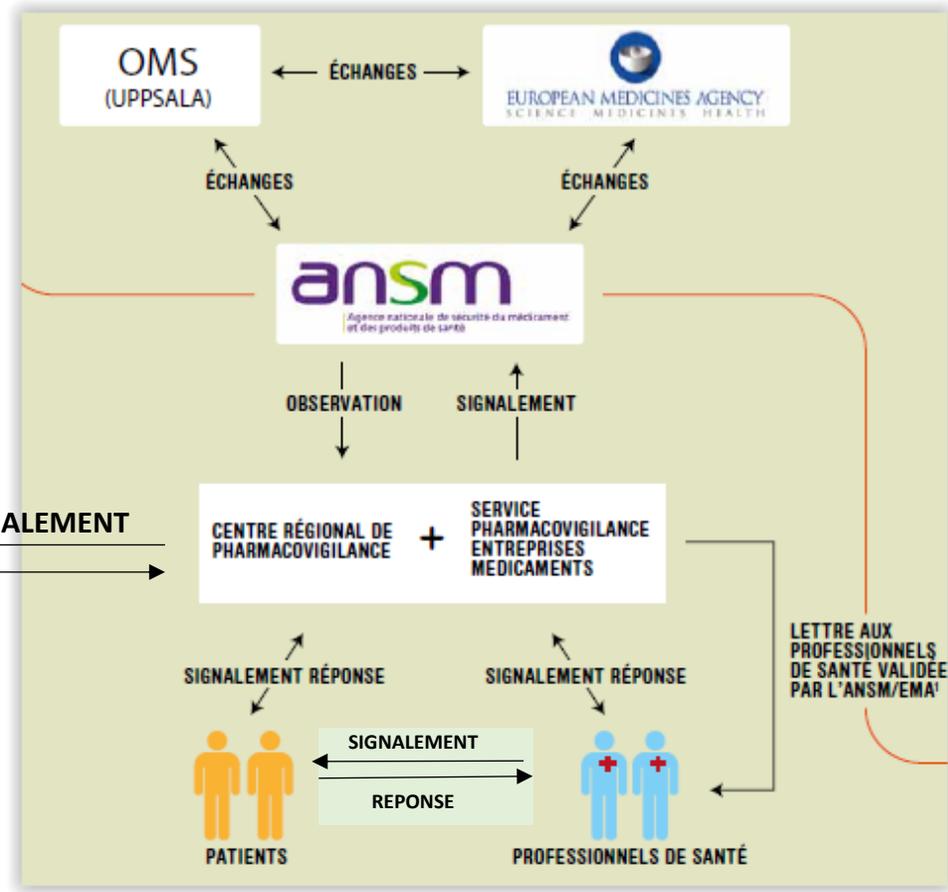
# C'est quoi un effet indésirable ?

= réaction nocive et non voulue, graves ou non, listés ou non dans le RCP et dans la notice, survenant dans les conditions d'utilisation conforme ou non conforme aux termes de l'autorisation ou de l'enregistrement du médicament

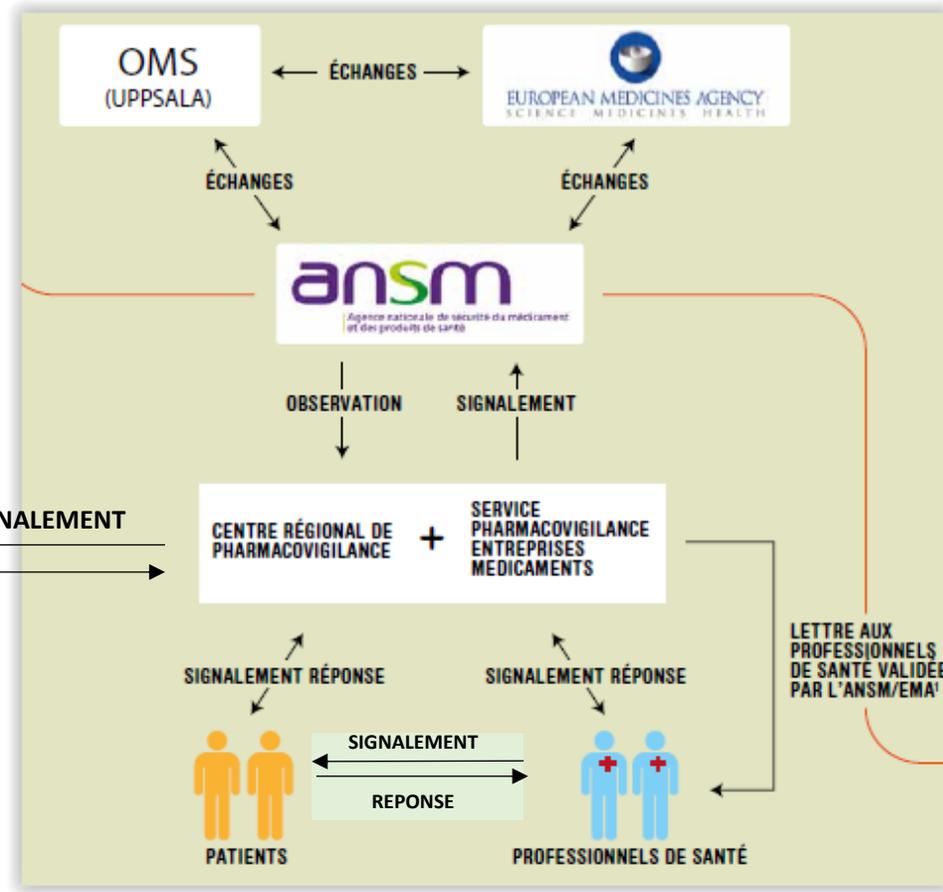
Cela inclut les effets indésirables résultant

- d'un surdosage
- d'un mésusage
- d'un abus
- d'une erreur médicamenteuse
- d'une exposition professionnelle
- d'une interaction médicamenteuse
- d'un défaut de qualité d'un médicament ou de médicaments falsifiés
- d'une exposition en cours de grossesse (maternelle ou via le sperme)
- d'une exposition paternelle (altération potentielle des spermatozoïdes)
- d'une exposition au cours de l'allaitement
- les suspicions de transmission d'agents infectieux (en lien avec les CPIAS) et les suspicions d'inefficacité thérapeutique, en dehors des progressions naturelles de la maladie sous-jacente

# Qui sont les acteurs de la pharmacovigilance en France ?



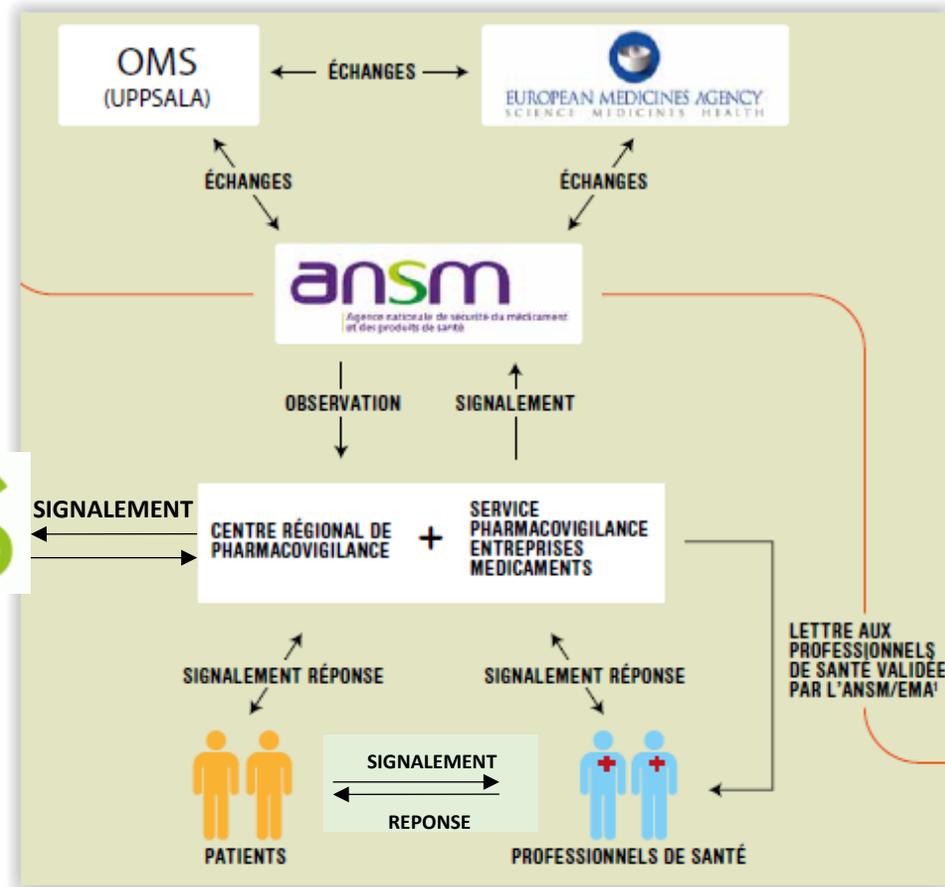
# Qui sont les acteurs de la pharmacovigilance en France ? Qui déclare ?



Obligation de déclaration pour tout médecin, chirurgien-dentiste, pharmacien ou sagefemme, quel que soit son mode ou son secteur d'exercice, de déclarer tout effet indésirable dont il a connaissance, **au CRPV dont il dépend géographiquement**

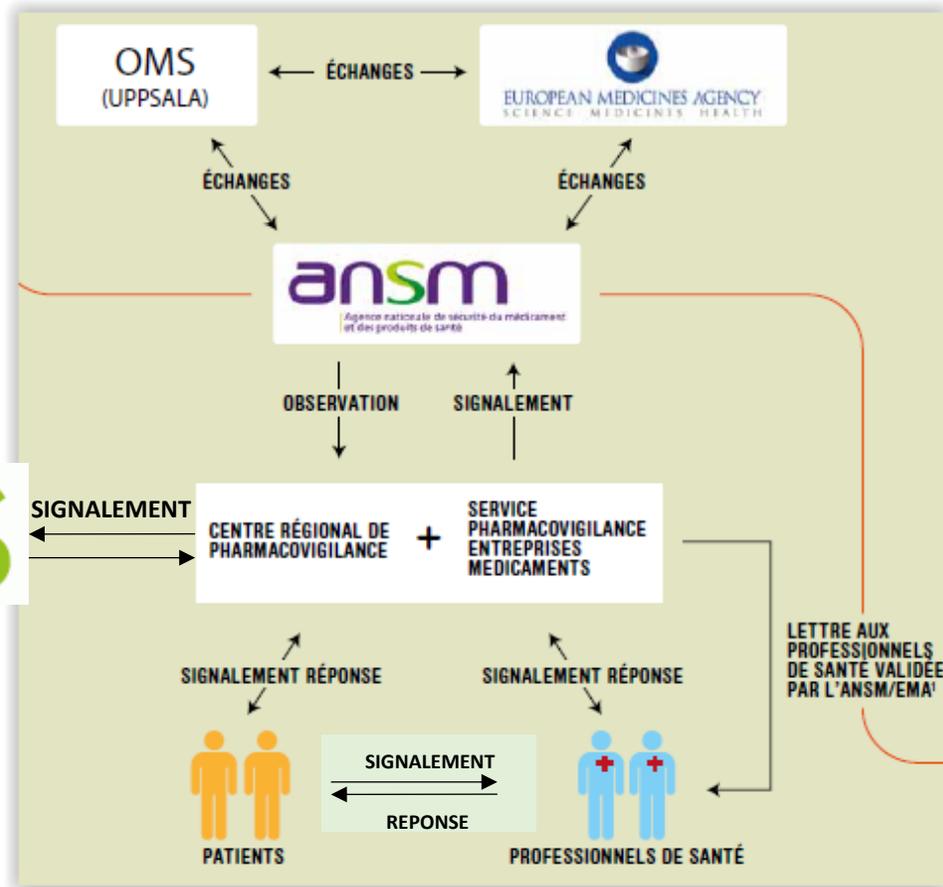
Déclaration souhaitée des autres professionnels de santé  
Déclaration possible par les patients, leurs représentants, les associations de patients agréées, ainsi que tout autre usager du système de santé , **en fonction du département de résidence.**

# Qui sont les acteurs de la pharmacovigilance en France ? A qui déclarer et comment ?



- Pharmacovigilance assurée par les équipes médicales du réseau de centre régionaux de pharmacovigilance (CRPV)
- Déclaration selon la dépendance géographique :
  - CRPV Caen = Calvados (14) - Manche (50) - Orne (61)
  - CRPV Rouen = Eure (27) - Seine-Maritime (76)
- Téléphone : 02 31 06 46 72
- Mail : [pharmacovigilance@chu-caen.fr](mailto:pharmacovigilance@chu-caen.fr)
- <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr>

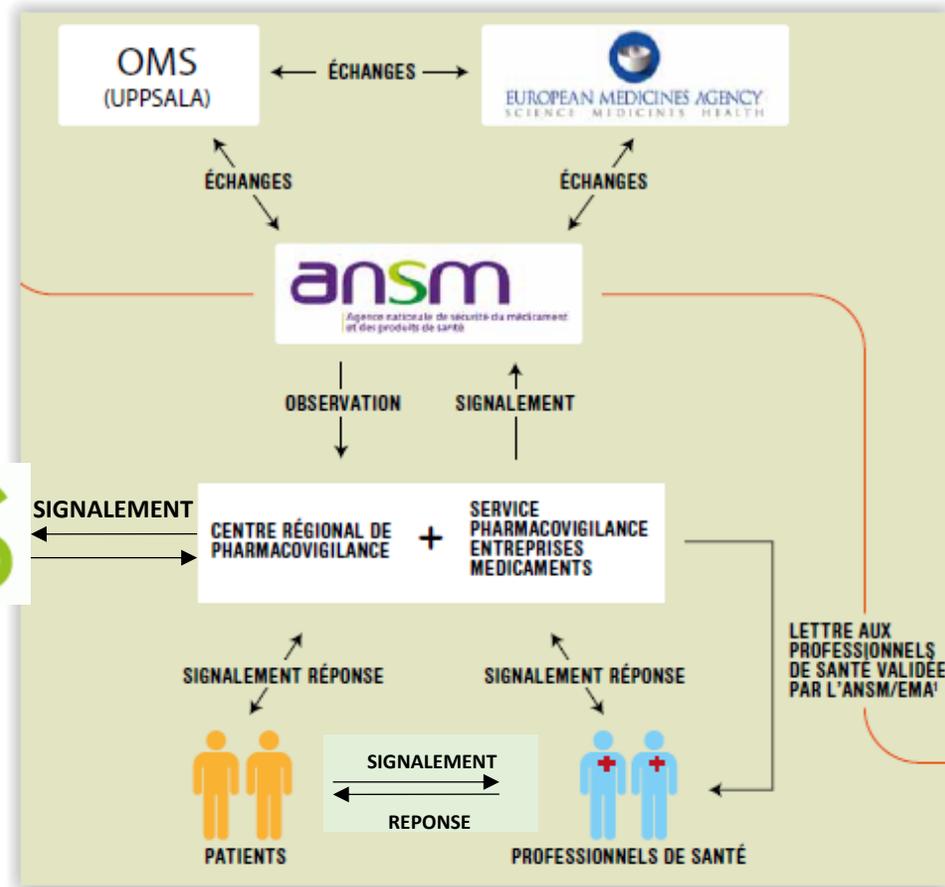
# Qui sont les acteurs de la pharmacovigilance en France ? Que devient la déclaration ? (1)



- Transmission des EI de façon anonymisée, effets et antécédents codés - > ANSM
- EIGAS - > ARS
- déclarations de pharmacodépendance et abus de médicament psychoactifs - > CEIP
- Suspensions de transmission d'agents infectieux - > CPIAS
- Erreurs médicamenteuses sans effet indésirable mettant en cause le médicament - > guichet erreurs de l'ANSM
- Défauts qualités - > guichet défaut qualité de l'ANSM
- Cas impliquant d'autres vigilances sont transmis aux services *Ad Hoc*
- Issues normales de grossesses exposées - > application lyonnaise TERAPPEL (*pbs techniques actuels*)

Envoi d'un accusé réception et synthèse de l'analyse clinique, biologique, pharmacologique et bibliographique au déclarant  
Information du déclarant des suites données à sa déclaration

# Qui sont les acteurs de la pharmacovigilance en France ? Que devient la déclaration ? (2)



- En cas de problème, des mesures correctives peuvent être déclenchées (précautions ou restrictions d'emploi, contre-indications voire retrait du produit) ainsi qu'une communication renforcée vers les professionnels de santé et le public de toute information relative à la sécurité d'emploi du médicament.

# Quelles sont les autres missions des centres Régionaux ?

- Aide au diagnostic d'effet indésirable médicamenteux
- Réponse aux questions portant sur le médicament, son bon usage, ses interactions et les risques qui lui sont associés.
- Formation
- Information :
  - Émission de bulletins de pharmacovigilance
  - Rédaction de fiches patient (médicaments qui perturbent la glycémie, l'allergie à l'iode n'existe pas, interactions entre le médicament et le pamplemousse...)

