

PHARMACOVIGILANCE

Virginie BRES
Centre Régional de Pharmacovigilance- Occitanie-Est
Janvier 2025



PARTIE 1 : GENERALITES



INTRODUCTION



UN PEU D'HISTOIRE



LA « PATHOLOGIE
MEDICAMENTEUSE »



DEFINITIONS
&
PRINCIPES

INTRODUCTION



LA SECURITE: UN BESOIN FONDAMENTAL



LA PYRAMIDE DE MASLOW



Besoins d'accomplissement

Besoins d'estime

Besoins d'appartenance

Besoins de sécurité

Besoins physiologiques

A SECURITE: UN BESOIN FONDAMENTAL



L'Homme a toujours surveillé les produits qu'il consommait : comestibilité des fruits, doses toxiques de baies.



LA SECURITE: UN BESOIN FONDAMENTAL



RISQUES

BENEFICES

Nous sommes naturellement vigilants...



La balance bénéfices
risques, c'est le rapport
des bénéfices au regard
des éventuels risques

LA SECURITE: UN BESOIN FONDAMENTAL



- Même s'il est tout aussi logique d'être vigilant à la sécurité des médicaments que l'on consomme, l'évaluation du risque est résolument plus complexe.
- La minimisation du risque induit par les médicaments préoccupe la médecine depuis toujours.
- *PRIMUM NON NOCERE ...*

PRIMUM NON NOCERE

Les premiers
médecins de
l'Antiquité
prescrivaient
des drogues
(digitale,
opium,
strychnine...) et
en surveillaient
la « tolérance »
selon l'une des
règles
d'Hippocrate :
« *primum non
nocere* »
(d'abord ne pas
nuire).



RISQUES

PRIMUM NON NOCERE... DEINDE CURARE



Innovation
médicale



Allongement
l'espérance
vie



Progrès
thérapeut
majeurs

BENEFICE

PRIMUM NON NOCERE... DEINDE CURARE

Une médecine dépourvue de risques ou d'inconvénients est impossible.

Aujourd'hui, « *primum non nocere* » signifie que les risques, inconvénients et fardeaux pour le patient, ne sont acceptables qu'à proportion du bien qu'ils permettent d'atteindre.

PUBLIÉ LE 01/09/2022 - MIS À JOUR LE 09/09/2022

Risque d'allergie grave aux curares en cas d'utilisation des sirops contre la toux contenant de la pholcodine : suspension des AMM et retrait des lots

D'après une nouvelle étude, la prise d'un médicament à base de pholcodine, utilisé contre la toux, expose à un risque important de faire une allergie grave aux curares, indiqués lors d'une anesthésie générale, même si l'anesthésie a lieu plusieurs semaines après la prise du médicament.

Compte tenu du caractère non indispensable de ces sirops et de l'existence d'alternatives thérapeutiques, nous estimons que leur rapport bénéfice / risque est défavorable.

En conséquence, nous envisageons de suspendre les autorisations de mise sur le marché (AMM) en France des sirops contre la toux à base de pholcodine.

UN PEU D'HISTOIRE DE LA PHARMACOVIGILANCE



ANNÉES 1950 : LES PRÉMICES

Le **Stalinon**,
 amment à base
 tain contre la
 culose, ayant
 u son visa en
 53 pour être
 mmercialisé,
 oqua l'année
 suivante une
 catastrophe
 sanitaire.
 alades traités
 c le nouveau
 sont atteints
 éphalite sans
 On note 100
 décès et 117
 ications avec
 des séquelles
 paralytiques.



Le scandale f
 l'origine de la
 modification
 règles d'auto
 et de contrô
 médicaments
 l'ordonnance
 février 1959,
 établissant le
 nouvelle
 législation»,
 étape signific
 dans l'**histori**
législation
pharmaceuti
 France. (visa
 brevet)

1961: LE DRAME DU THALIDOMIDE

Thalidomide a été mis sur le marché en 1956, comme sédatif et anesthésiques notamment pour les femmes enceintes. Environ 15 000 fœtus ont été affectés par le médicament, parmi lesquels 10 000 dans 46 pays sont nés avec des défauts congénitaux (3 000 victimes en Allemagne elle seule, beaucoup moins en France où le médicament n'était pas commercialisé). Parmi eux, environ 8 000 ont vécu au-delà d'un an.



Ce désastre conduisit à la création, à la fin des années 1960, des premiers organismes officiels chargés de la pharmacovigilance.

C'est sans doute en partie en raison du scandale du Stalidon que l'autorisation de mise sur le marché du Thalidomide n'a été commercialisé dès octobre 1957 en Allemagne, a tant tardé à être accordé en France et a été retirée aussi vite, limitant ainsi le nombre de cas ayant lieu en France.

'AFFAIRE DISTILBENE



Distilbène

L'affaire distilbène®: celle du « médicament » inefficace... Diéthylstilbestrol

1948: indication dans la prévention d'avortements spontanés.

1953: pas de réel bénéfice dans cette indication...

1971: association entre Distilbène® par la mère pendant la grossesse et survenue de cancers génitaux chez les filles issues de cette grossesse.

LE RISQUE TERATOGENE



Les rétinoïdes

Roaccutane®: l'affaire de tous Isotrétinoïne

- Efficace dans le traitement de l'acné sévère
- Extrêmement tératogène : 25% des embryons exposés sont potentiellement affectés.
- Risque identifié très tôt par la pharmacovigilance
- Pourtant... mise en évidence que, malgré toutes les recommandations, quelques femmes enceintes sont toujours exposées

L'« enseignement » de ces drames

HALIDOMIDE : nécessité d'un véritable **outil de veille sanitaire**, prêt à analyser en permanence et pour tous les médicaments la potentialité de survenue d'un effet indésirable non répertorié, non prévu.

DIESTILBENE : nécessité d'une **surveillance systématique et de longue durée** dans l'évaluation de la dangerosité des substances pharmacologiques.

ISOTRETINOÏNE : nécessité d'une surveillance en vie réelle de **l'application des mesures** pour les risques déjà identifiés.

Dès le début des années 60, l'OMS a imaginé la mise en place d'un système de **PHARMACOVIGILANCE**

L'idée est de mieux comprendre et surveiller les maladies ou symptômes qui sont associés à l'utilisation des médicaments. On parlera de pathologie iatrogène médicamenteuse ou plus simplement d'**EFFET INDESIRABLE MEDICAMENTEUX (EI)**

L'effet indésirable peut intervenir **AVEC OU SANS MAUVAIS USAGE**. Il ne faut pas confondre avec l'erreur médicamenteuse



nos exemples d'effet indésirable

- ✓ Un patient commence à ressentir des diarrhées persistantes deux jours après le début de son traitement par amoxicilline pour une infection bactérienne.
- ✓ Une patiente se plaint de maux de tête et d'insomnie après avoir pris de la fluoxétine pendant une semaine pour traiter sa dépression.
- ✓ Un homme sous ibuprofène pour des douleurs chroniques développe des ulcères gastriques après plusieurs jours de traitement à la dose recommandée.
- ✓ Un étudiant en période d'examen consomme de manière abusive du méthylphénidate et présente rapidement une anxiété sévère et une hypertension.
- ✓ Un adulte prend accidentellement une dose trop élevée de diphenhydramine pour ses allergies et ressent une somnolence excessive et de la confusion quelques heures plus tard.

A « PATHOLOGIE MEDICAMENTEUSE »



IL N'Y A PAS QUE LE PROBLEME DES NOUVEAUX-NES



Tous les grands syndromes, toutes les grandes pathologies de la médecine peuvent relever d'une pathologie iatrogénique médicamenteuse.



Aspirine



Paracétamol



Bactrim®



Allopurinol

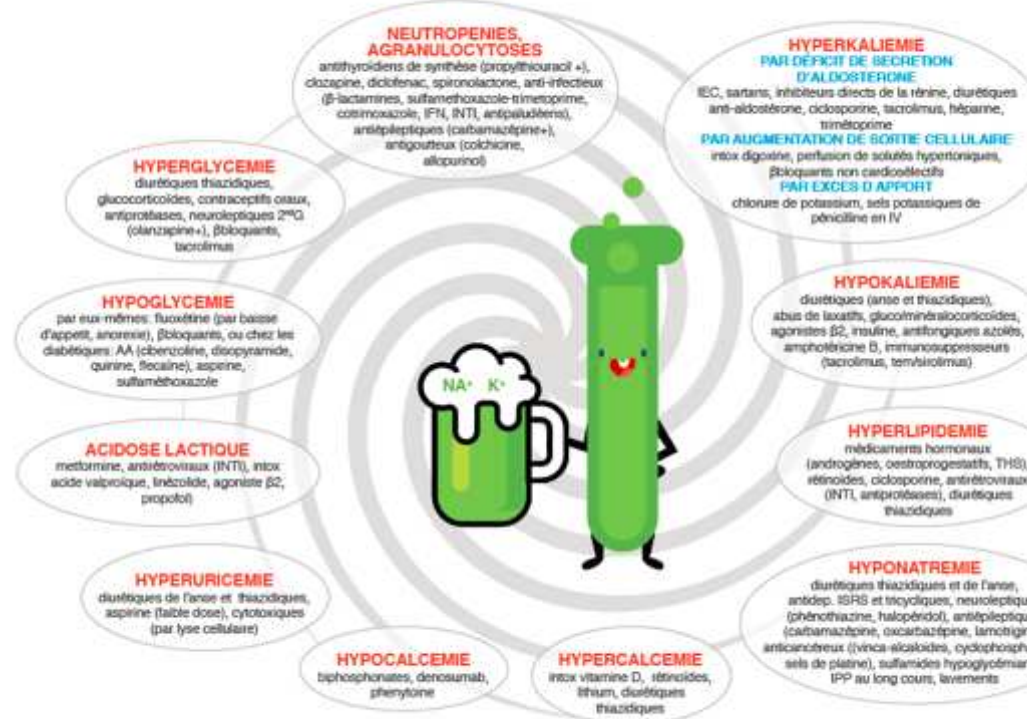
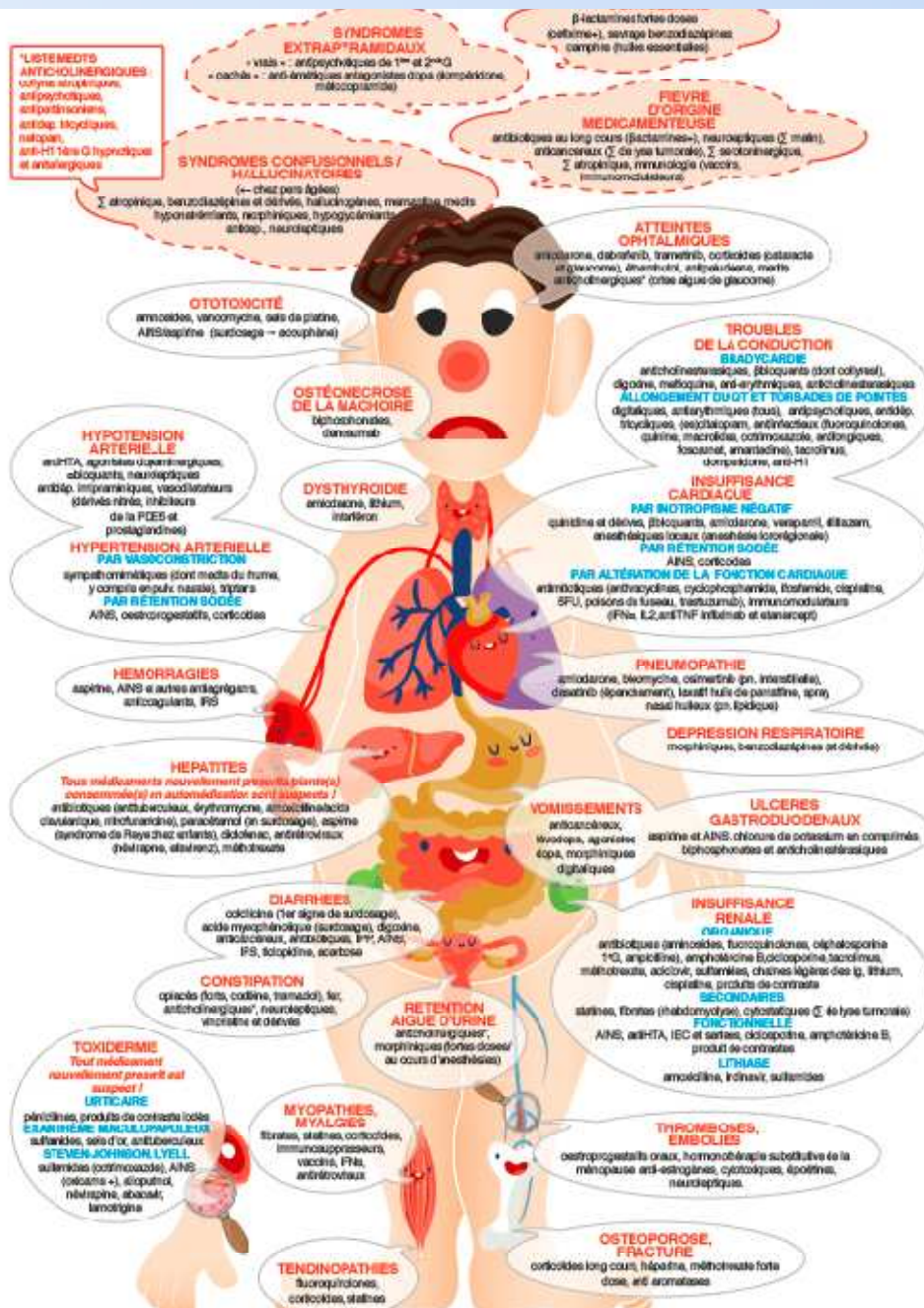


Colchicine





Tout symptôme ou syndrome est potentiellement un effet indésirable médicamenteux



LA PATHOLOGIE IATROGENIQUE MEDICAMENTEUSE



CONSIDERABLE

Une étude menée dans les
IU et les CHG montrait que
10,3% des patients
hospitalisés un jour donné
présentaient un effet
désirable médicamenteux.



GRAVE

Dans 33% des cas.
(Prolongation d'hospitalisation
et hospitalisation directe)



VARIABLE

suivant les spécialités et l'âge
des patients : très élevée dans
les secteurs de réanimation,
de psychiatrie ou de
gériatrie notamment.



EVITABLE

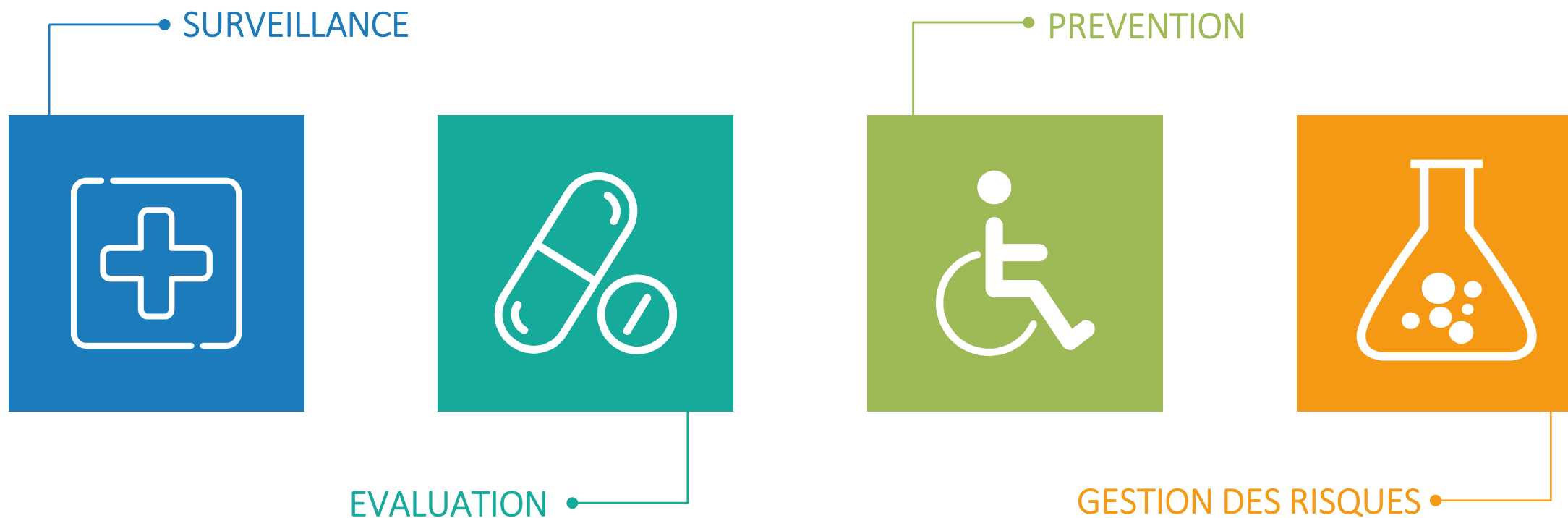
Une partie de cette iatrogénie
médicamenteuse s'avère
évitable et tout l'intérêt est de
pouvoir mettre en place une
véritable politique de
prévention

DEFINITIONS ET PRINCIPES



LA PHARMACOVIGILANCE : DEFINITION ACTUALISEE

La pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion des risques résultant de l'utilisation de médicaments chez l'homme (code de la santé publique article R. 5121-150)



UNE AUTRE DEFINITION

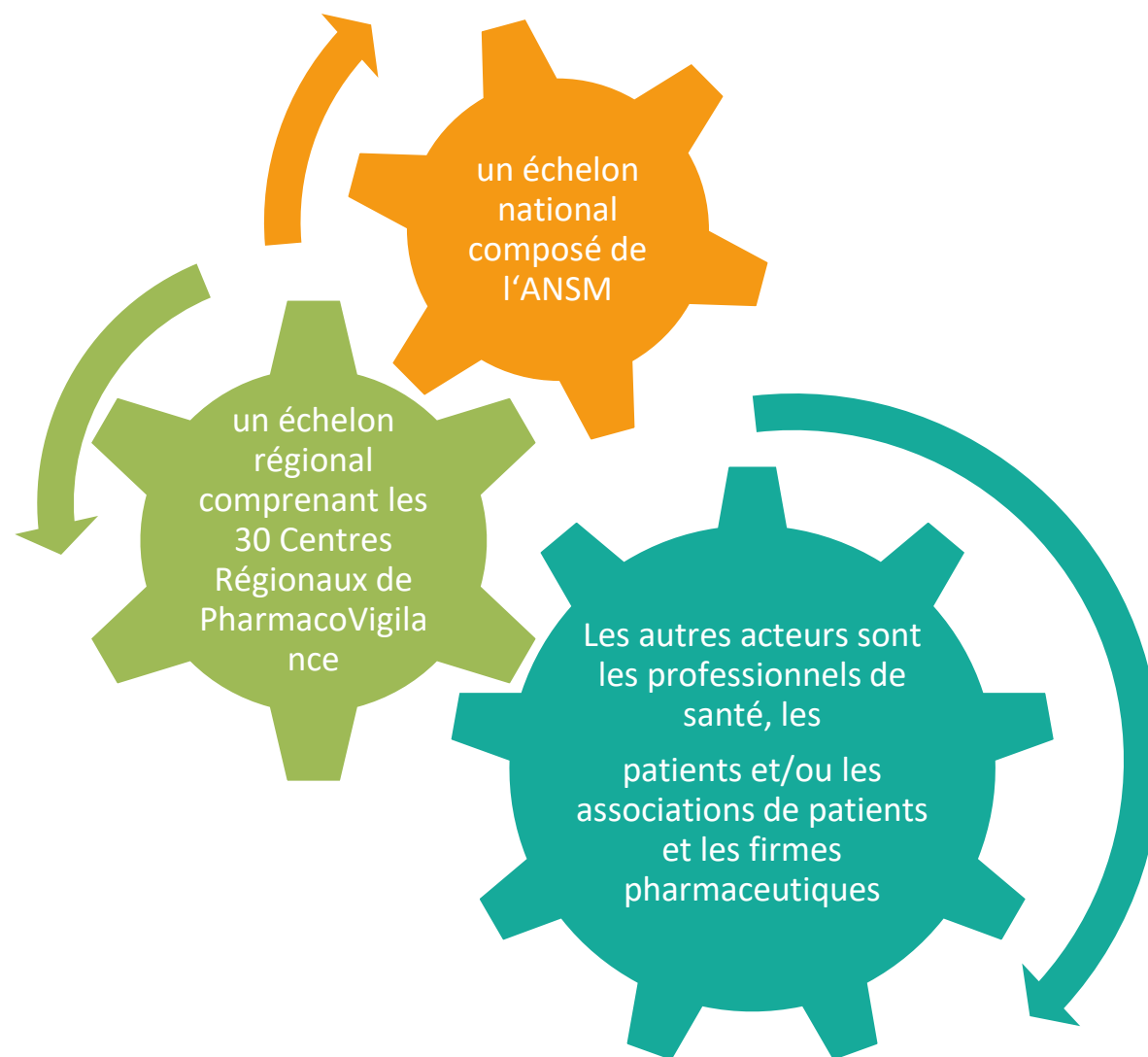
« La pharmacovigilance est le processus et la science qui consistent à surveiller la sécurité des médicaments et à prendre des mesures pour réduire les risques et augmenter les bénéfices des médicaments. Il s'agit d'une fonction essentielle de la santé publique. »





EN FRANCE

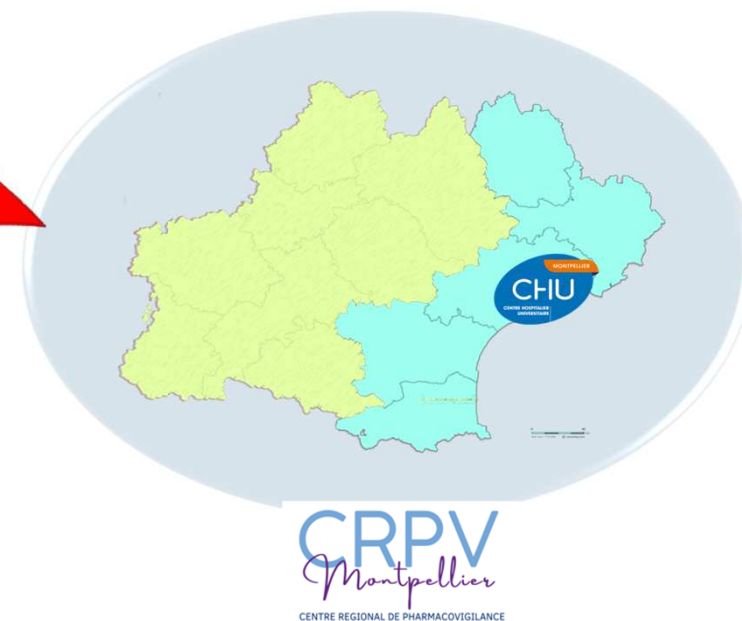
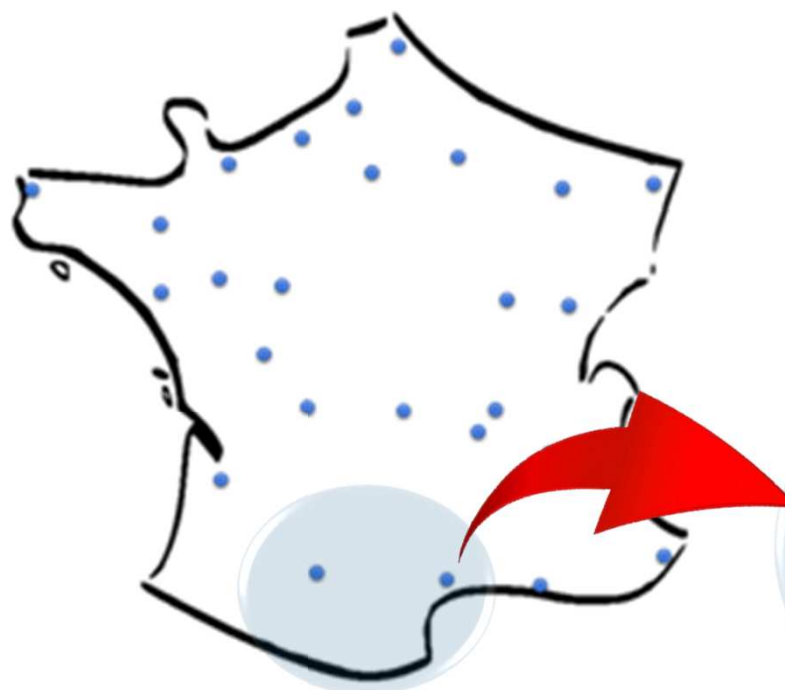
STRUCTURE DU SYSTEME FRANCAIS DE PV



CENTRES REGIONAUX DE PHARMACOVIGILANCE

30 CRPV

- structures opérationnelles
- depuis 50 ans



'EFFET INDESIRABLE



Article R5121-152 (CSP) : Un effet indésirable est une **réaction nocive et non voulue à un médicament**



cette définition sous-entend :

qu'il existe un certain degré de **relation causale** entre la prise du médicament et la survenue de l'effet, c'est ce qu'on appelle **l'imputabilité**

que la réaction peut survenir en cas **d'utilisation conforme** aux termes de son autorisation de mise sur le marché ou **lors de toute autre utilisation** (surdosage, mésusage, abus de médicaments, erreur médicamenteuse)

EFFET INDESIRABLE



Effet indésirable grave :

Un effet indésirable grave est un effet

- létal,
- ou susceptible de mettre la vie en danger,
- ou entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable,
- ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation,
- ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale (ex. : médicament pris par la mère avant ou pendant la grossesse)

Effet indésirable attendu:

Du plan réglementaire, un effet indésirable attendu est un effet indésirable mentionné dans la monographie du médicament également appelée Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)

'EFFET INDESIRABLE

e (RCP) est un document destiné
aux professionnels de santé.

est fixé par les autorités lors de
octroi de l'autorisation de mise sur
e marché (AMM) ou de
enregistrement des médicaments à
base de plantes.

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>



The screenshot shows the homepage of the 'Base de Données Publique des Médicaments' (Public Medicines Data Base) website. The header includes the French government logo and the text 'MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ, DES SOLIDARITÉS ET DES FAMILLES'. The main title is 'Base de Données Publique des Médicaments'. A navigation bar contains links: Accueil, Glossaire, Téléchargement, Contact, Aide. A blue banner asks 'Quel est votre avis sur ce site ?'. The main content area has a date 'Dernière mise à jour le 03/09/2025' and a section titled 'Qu'est-ce que la Base de Données Publique des Médicaments ?'. Below this, there is a paragraph explaining the database's purpose and another paragraph about its administrative and scientific nature. A section titled 'Utilisez le formulaire ci-dessous pour accéder aux informations officielles sur les médicaments :' contains three search forms: 'Recherche par médicament', 'Recherche par substance active', and 'Recherche par pathologie'. Each form has a search bar with the placeholder 'Rechercher' and a magnifying glass icon. To the right of each search bar are two radio buttons: 'Commence par' (selected) and 'Contient'. At the bottom, a note states: 'L'ensemble des pathologies n'est actuellement pas disponible dans la base de données. Celle-ci sera complétée ultérieurement. Liste des pathologies disponibles'.

MINISTÈRE
DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ,
DES SOLIDARITÉS
ET DES FAMILLES

Base de Données Publique des Médicaments

← Visiter medicaments.gouv.fr

Accueil Glossaire Téléchargement Contact Aide

Quel est votre avis sur ce site ?

Dernière mise à jour le 03/09/2025

Qu'est-ce que la Base de Données Publique des Médicaments ?

La base de données publique des médicaments permet au grand public et aux professionnels de santé d'accéder à des données et documents de référence sur les médicaments commercialisés ou ayant été commercialisés durant les trois dernières années en France.

Cette base de données administratives et scientifiques sur les traitements et le bon usage des produits de santé est mise en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), en liaison avec la Haute Autorité de santé (HAS) et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM), sous l'égide du ministère des Affaires sociales et de la santé.

Utilisez le formulaire ci-dessous pour accéder aux informations officielles sur les médicaments :

Recherche par médicament

Recherche par substance active

Recherche par pathologie

Commence par
Contient

Commence par
Contient

Commence par
Contient

L'ensemble des pathologies n'est actuellement pas disponible dans la base de données. Celle-ci sera complétée ultérieurement.
[Liste des pathologies disponibles](#)

'EFFET INDESIRABLE



[← Retour aux résultats](#)

MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante

Fiche info

Résumé des caractéristiques du produit

Notice

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

3. FORME PHARMACEUTIQUE

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

4.2. Posologie et mode d'administration

4.3. Contre-indications

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

4.8. Effets indésirables

4.9. Surdosage

ANSM - Mis à jour le : 22/04/2025

Imprimer

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT +

MOPRAL 20 mg, gélule gastro-résistante

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE +

Oméprazole..... 20 milligrammes

Pour une dose.

Chaque gélule contient 20 mg d'oméprazole.

Excipient(s) à effet notoire :

Chaque gélule contient 8 mg de lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE +

Gélule gastro-résistante.

Gélule en gélatine avec un corps rose opaque portant la mention 20 et une tête marron rouge opaque marquée A/OM et contenant des granulés gastro-résistants.

4. DONNEES CLINIQUES +

4.1. Indications thérapeutiques

EFFETS INDESIRABLES « ATTENDUS »

A DECLARATION DES EFFETS INDESIRABLES

s patients et associations de patients

s patients ou leur représentant (dans le cas d'un enfant, les parents par exemple), les associations agréées que pourrait solliciter le patient, peuvent déclarer, auprès du **CENTRE REGIONAL DE PHARMACOVIGILANCE** dont ils dépendent, les effets indésirables que le patient ou son entourage suspecte d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments.-

s professionnels de santé

s médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, **infirmiers** et pharmaciens ont obligation de déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, dont ils ont connaissance, au **CENTRE RÉGIONAL DE PHARMACOVIGILANCE** dont ils dépendent.

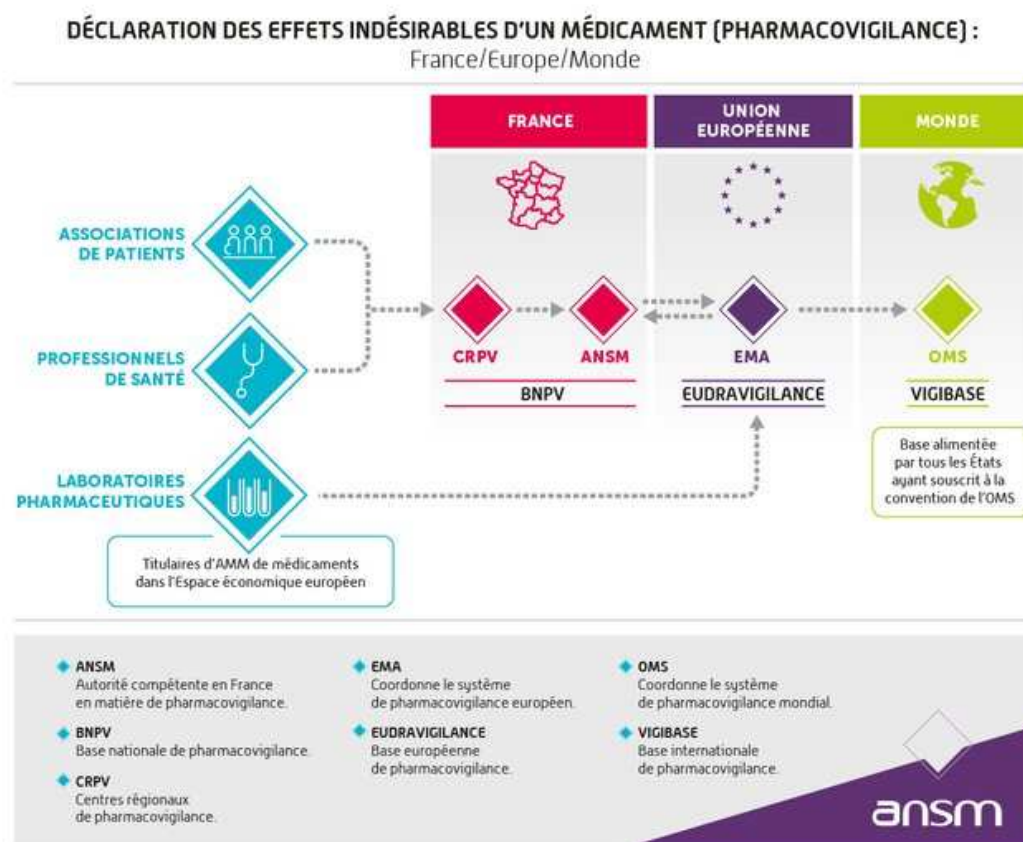
ut autre professionnel de santé ayant observé un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament peut également en faire la déclaration auprès du **CENTRE RÉGIONAL DE PHARMACOVIGILANCE** dont il dépend.



LA DECLARATION DES EFFETS INDESIRABLES



Le **CRPV** recueille les déclarations d'effet indésirable médicamenteux et en assure la documentation et l'analyse avant transmission à l'ANSM puis à l'EMA et enfin à l'OMS



AUSE QUIZZ



Qui doit déclarer un effet indésirable médicamenteux en France ?

-) Uniquement les médecins
-) Tous les professionnels de santé et les patients eux-mêmes
-) Les médecins, chirurgiens-dentistes, sage-femmes, pharmaciens et infirmiers
-) Exclusivement l'ANSM

Quelle structure en France est en charge de recueillir les déclarations de pharmacovigilance ?

-) EMA
-) CRPV
-) OMS
-) ANSM

Un groupe : Un médecin observe une crise convulsive chez un patient après administration d'amoxicilline.
Cet événement relève-t-il de la pharmacovigilance? Doit-il déclarer cet effet, à qui et comment sera traitée cette déclaration ?

PARTIE 2 : COMMENT ET POURQUOI DECLARER



COMMENT DECLARER





Par courrier



Par telephone



Par fax



Par mail



ETS : logiciels gestion EI -QGR



CHU MTP : dans le dossier patient



ansm
Agence nationale de sécurité sanitaire
des médicaments, des dispositifs médicaux et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Imprimer le formulaire
Régénérer le formulaire
Transmettre

**DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE
SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÙ À UN MÉDICAMENT OU
PRODUIT MENTIONNÉ À L'ART. R.5121-150 du
Code de la Santé Publique**

Les informations recueillies servent, dans le respect du secret médical, informatiques et communiquées au Centre national de pharmacovigilance (CNPV) et à l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM). Conformément aux articles L4 et L4-1 du 30-12-2012 et L4-17 du 17-08-2013 de la loi n° 2012-275 du 13-09-2012 relative à la sécurité sanitaire des produits de santé, le CNPV veille à garantir la confidentialité des données déclarées et les rend accessibles. Par ailleurs, le présent formulaire est une annexe du formulaire de déclaration d'effet indésirable (DEI) et permet d'obtenir la totalité des informations relatives au médicament et de compléter l'ensemble des données nécessaires, complètes ou incomplètes.

DÉCLARATION À REMPLIR AU
CNPV (CNPV) (CNPV)
(à compléter par le déclarant ou le déclarant par le CNPV)

Patient traité
Nom (3 premières lettres) :
Prénoms (premières lettres) :
Sexe ☐ F ☐ M
Poids kg Taille m
Âge ans

Date de Naissance
JOUR MOIS ANNÉE
OU
JOUR MOIS ANNÉE
Âge ans

Si la déclaration concerne un nouveau ou des médicaments non déjà reçus
☐ par le déclarant
☐ par le déclarant
☐ par le déclarant
☐ par le déclarant
☐ par le déclarant
☐ par le déclarant

Identification du professionnel de santé et coordonnées (voir annexe)

Antécédents du patient / Facteurs ayant pu favoriser la survenue de l'effet indésirable

Médicament	Voie d'administration	Posologie	Début d'utilisation	Fin d'utilisation	Indication
1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
3	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
4	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
5	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
6	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

En cas d'administration
Service hospitalier ou
En cas d'administration
Déclaration d'urgence

Effet
Département de survenue
Date de survenue
JOUR MOIS ANNÉE
Durée de l'effet
Nature et description de l'effet
Utiliser le code ci-dessous
☐ Non grave ☐ Inconnu

Le formulaire CERFA est possible mais non obligatoire

PORTAIL DE SIGNALEMENT EVENEMENTS INDESIRABLES



nsm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Retour à l'accueil

Domaine médical ▾

Produit de santé ▾



Qui sommes-nous ?

Médicaments

Texte officiel des actes,
avis et avis

Disponibilité des produits de

Recommandations

Textes de référence

Informations de sécurité

Thématiques

Presse

Contactez-nous

[Retour](#) DÉCLARER UN EFFET INDESIRABLE > COMMENT DÉCLARER SI VOUS ÊTES PROFESSIONNEL DE SANTÉ ?

Comment déclarer si vous êtes professionnel de santé ?

PUBLIÉ LE 09/10/2020 - MIS À JOUR LE 30/07/2024



Conduite à tenir

Utilisez le portail de signalement des effets indésirables : signalement.social-sante.gouv.fr

En quelques clics, déclarez les événements sanitaires indésirables que vous suspectez d'être liés aux produits de santé. En fonction de la nature du produit concerné, la prise en charge sera faite par le réseau de vigilance correspondant. Le circuit de traitement des signalements par les structures compétentes n'est pas modifié si vous utilisez ce portail plutôt qu'une autre voie de transmission. Vous serez informés à la fin du signalement de la destination du signalement.

[Accéder au portail de signalement des effets indésirables](#)

**Votre signalement sera directement transmis
au centre régional de pharmacovigilance
(CRPV) dont vous dépendez**



**La rubrique pharmacovigilance du portail de
signalement est interconnectée à la base
nationale de pharmacovigilance**

oter

s'il s'agit d'un signalement d'un défaut qualité d'un médicament mais sans effet indésirable associé, cochez la case défaut qualité d'un médicament sur le portail. Le signalement sera transmis à l'ANSM.

PORTAIL DE SIGNALEMENT EVENEMENTS INDESIRABLES



Portail de signalement des événements sanitaires indésirables

[Se connecter](#)

Signaler un événement sanitaire indésirable

☐ Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cochez une case ci-dessous)

Si la vigilance relative à votre signalement n'apparaît pas dans la liste ci-dessous, vous pouvez la retrouver en parcourant les autres catégories proposées :

Les vigilances les plus signalées [📊]

- Évènement indésirable associé à des soins
- Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à des produits de consommation
- Maladie nécessitant une intervention de l'autorité sanitaire et une surveillance continue
- Cybersécurité
- Observatoire national des violences en santé (ONVS)

- ☒ Pharmacovigilance (dont vaccin contre la Covid-19)
- ☐ Matéiovigilance
- ☐ Une infection respiratoire aigue (IRA) - volet 1
- ☐ Une infection respiratoire aigue (IRA) - volet 2
- ☐ Événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie
Le signalement d'un EIGS s'effectue en 2 étapes : le signalement initial (partie 1) suivi 3 mois plus tard d'une analyse des causes (partie 2)
- ☐ Événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 2ème partie

[Précédent](#)

[Suivant](#)

PORTAIL DE SIGNALEMENT EVENEMENTS INDESIRABLES

Aide à la déclaration : Modèle de formulaire

Ce modèle vous permet de préparer LA SAISIE EN LIGNE de votre déclaration.

Vous êtes : PROFESSIONNEL_SANTE

Vous souhaitez déclarer : PHARMACOVIGILANCE

Vos informations personnelles

Profession / Qualité	
Complément profession	
Nom	
Prénom	
Téléphone	
Adresse électronique	
Nom de l'établissement ou de l'organisme	
Adresse postale	
Code postal / Commune	

Informations sur la personne exposée

Nom (3 premières lettres)	
Prénom (première lettre)	
Sexe	
Date de naissance	
ou âge (réel ou estimé)	
Coordonnées de contact	
Antécédents du patient	
Poids (réel ou estimé)	
Taille (réelle ou estimée)	
Grossesse	
Date des dernières règles	

Terme au moment du début de la prise du médicament/ou du vaccin	
Traitements pris par le sujet vacciné	
Est-ce que la personne est considérée comme à risque de développer une forme sévère de la maladie COVID-19?	
Merci de préciser	
Est-ce que la personne a eu la Covid-19?	
Est-ce que la personne a été testée?	
Date du test	
Médicament / vaccin concerné 1	
Est-ce qu'il s'agit d'un vaccin?	
Votre signalement concerne-t-il des troubles menstruels apparus dans les suites d'une vaccination contre la Covid-19?	
J'ai pris connaissance du guide	
Nom	
Type de médicament	
Numéro de lot	
Numéro de lot	
Voie d'administration	
Si autre, veuillez préciser	
Injection concernée	
Site d'injection	
Date d'injection	
Posologie	
Début d'utilisation	
Fin d'utilisation	
Indication	
Service	
Pharmacie	
Si la déclaration concerne un nouveau-né	
Comment le nouveau-né a-t-il absorbé les médicaments ?	

E PLUS SIMPLE



Tout simplement un mail avec un compte-rendu de consultation ou d'hospitalisation



ASSISTANCE
PUBLIQUE  HÔPITAUX
DE PARIS

NECKER - ENFANTS MALADES

Service d'Urologie
Professeur Ph. THIBAUT

Compte Rendu d'Hospitalisation

Monsieur DUPONT Jean né le 12/08/1944 (dossier Z9906)
Hospitalisé du 04/02/2009 au 06/02/2009

Antécédents :
HTA

*Compte-rendu remis au patient et, si précisé, au
Médecin correspondant :*
Monsieur le Docteur Martin
2 Avenue Kléber
75016 PARIS

Motif d'entrée :
Dysurie

Intervention :
RESECTION ENDOSCOPIQUE DE PROSTATE

Evolution :
Simple

Traitement de sortie :
SECTRAL : 1 cp/24h pendant 1 mois; ZOCOR : 1 cp/24h pendant 1 mois;
INNOHEP 3500 u. /jour en SC par IDE à dom. 7 jours; (Ordonnance remise au
patient);

Prochain RDV de consultation : 1 mois avec le Docteur B.VOGT

Examens à prévoir :

Transfusions : N

Date: 06/02/2009

Signature : Dr B. VOGT

QUE DEVIENT VOTRE DECLARATION?





La documentation du cas

Pour **enregistrer** un cas, il faut :

= un patient (sexe, age et initiales) + un (ou des) médicament(s) + un effet indésirable + un déclarant

Pour qu'il soit **utilisable** en cas de signal ou d'expertise, :

il faut une analyse clinique et pharmacologique

= le patient (sexe, age), ATCD, facteurs de risques

+ tous les médicaments pris (indication, chronologie, posologie, voie)

+ l'effet indésirable détaillé (dates, données cliniques ++ et bio, bilan étiologique)



Analyse clinique pour
diagnostic précis

Diagnostics
différentiels

Analyse
chronologique

Analyse
sémiologique
(pharmacologie)

Confirmation du diagnostic
et du rôle du médicament

Recherche biblio
et bases données

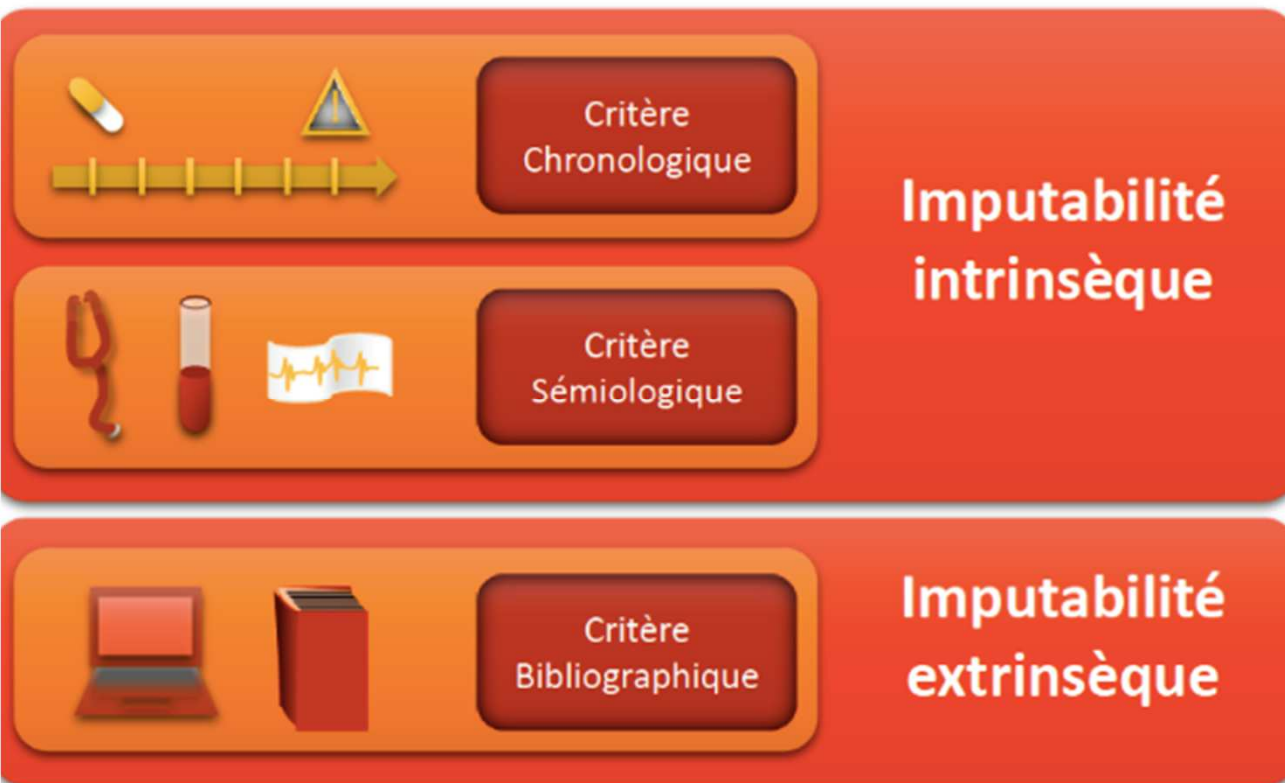
Une déclaration non documentée est **inexploitable**

La qualité prime sur la quantité !



Signaler c'est bien mais
bien signaler c'est
mieux !

VALUER: METHODE D'IMPUTABILITE



La méthode d'imputabilité française permet de construire un score d'imputabilité basé sur l'évaluation de :

- l'imputabilité intrinsèque : évalue les critères chronologiques et les critères sémiologiques présentés par le cas déclaré
- l'imputabilité extrinsèque : évalue les connaissances bibliographiques de l'effet indésirable en question (sources : RCP, bases de données de pharmacovigilance, publications scientifiques...)

'IMPUTABILITE



- C'est l'évaluation de la force qualitative du lien éventuel entre un effet indésirable et un ou des médicaments.
- Cette évaluation fait appel à des outils qui permettent aux autorités de santé, aux spécialistes de pharmacovigilance, aux auteurs de publications d'utiliser un langage commun.

ATTENTION : il ne s'agit pas de l'analyse des causes profondes d'un évènement indésirable.

Chronologie									
Administration du médicament	Décal d'apparition de l'effet								
	Suggestif			Compatible (ni suggestif, ni incompatible)			Incompatible		
	Ré-administration (R) du médicament								
Evolution de l'effet	R(+)	R(0)	R(-)	R(+)	R(0)	R(-)			
« Suggestive » : - régression de l'effet à l'arrêt du médicament avec ou sans traitement symptomatique (avec un recul suffisant et en prenant en compte les caractéristiques pharmacocinétiques ou pharmacodynamiques du médicament) ou lors de la diminution de posologie pour un effet dose-dépendant.	C3	C3	C1	C3	C2	C1			
« Non Concluante » : - lésions irréversibles ou décès - évolution inconnue - recul insuffisant après l'arrêt du médicament - persistance de l'effet et médicament non arrêté - persistance de l'effet après administration unique	C3	C2	C1	C3	C1	C1	C0		
« Non Suggestive » : - absence de régression de manifestations de type réversible malgré l'arrêt avec un recul suffisant - régression complète malgré la poursuite du médicament	C1	C1	C1	C1	C1	C1			
Sémiologie									
Sémiologie clinique ou paraclinique	Evocatrice* du rôle de ce médicament			Evocatrice* du rôle de ce médicament			Ni sémiologie évocatrice* du rôle de ce médicament ni facteur favorisant bien validé		
	ET facteur favorisant bien validé du couple effet indésirable/médicament			OU facteur favorisant bien validé du couple effet indésirable/médicament					
* évocatrice en raison : des propriétés pharmacologiques du médicament, de signes évocateurs d'un syndrome de sévère, de la localisation des effets observés									
Autre(s) cause(s) non médicamenteuse(s)	Examen complémentaire spécifique fiable (L) du couple effet indésirable/médicament ou réponse à un antidote spécifique								
	L(+)	L(0)	L(-)	L(+)	L(0)	L(-)	L(+)	L(0)	L(-)
Absente après bilan approprié	S3	S3	S2	S3	S3	S1	S3	S2	S1
Non recherchée (ou bilan Incomplet)	S3	S3	S1	S3	S2	S1	S3	S1	S1
Présente	S2	S2	S1	S2	S1	S1	S1	S1	S1
Informativité									
Informations disponibles	a) le délai de survenue de l'effet indésirable par rapport à la période d'exposition au médicament ;								
	b) la notion d'arrêt ou de poursuite du médicament ou de modification de posologie.								
NI 2 : a et b sont renseignés.									
NI 1 : a ou b est renseigné.									
NI 0 : ni a et ni b ne sont renseignés									
Bibliographie									
B4 : effet dont la nature, la gravité, l'intensité et l'évolution correspondent aux informations décrites dans le Résumé des Caractéristiques du Produit									
B3 : effet référencé ou largement publié avec ce médicament dans des ouvrages de référence (Martindale, Meyer's) et/ou des bases de données (Embase, Excerpta Medica, Medline, ...)									
B2 : effet publié une ou deux fois dans un journal scientifique ou dans une base de données (avec une sémiologie relativement différente ou publié avec un autre médicament de la même classe pharmacologique et/ou chimique ou données purement expérimentales).									
B1 : effet non publié conformément aux définitions de B3 ou B2.									

CHRONOLOGIE

SEMOLOGIE

BIBLIOGRAPHIE

BASE NATIONALE DE PHARMACOVIGILANCE



Navigation: Rapports Administration Aide

Rechercher par identifia

Nouveau cas VB / NEW_ANSM

Observation

Enregistrer Compléter activité Impression Exporter XML Historique Outils Recherche de doublons Combinaison de matrice Tri des tests Fermer Saisie initiale

Observation Notificateur Patient Antécédents Info Parents Effets Examens complémentaires Médicaments/Substances Matrice Produits/Effets Commentaires

Identifiants Informations sur le... Littérature # 1 Informations les pl... # 1 Documents supplém... # 1 Cas doublons # 1 Cas liés # 1

Identifiants

Identifiant unique du cas

Identifiant unique mondial du cas

Premier expéditeur

de réception *

Type de rapport *

Cas médicalement confirmé

Date de confirmation

ification du pays du rapporteur

Pays où la réaction / l'événement s'est produit

Département

mé du cas

grave

Critères de gravité

Autre situation médicale grave : spécifier

EVALUATION D'UNE DECLARATION



SYSTEME NATIONAL DE PHARMACOVIGILANCE

N° : [REDACTED] N° Local : [REDACTED] Centre de : [REDACTED]

Nom : [REDACTED] Type : Effet indésirable

Date de notification : 16/02/1999 Date dernière information : 02/03/1999

PATIENT

Sexe : M Taille : 167 cm Poids : 70 kg

FET(S) INDESIRABLE(S)

N° de survenue : 1607714 Libellé (Médicament) : Souffissure aortale

MEDICAMENT(S)

Vie	Dose	Féquence	De	Au	Durée	Décl. surv.	Rech.	C	S	S	S	OMS	
ORL	500 mg	3 fois/jour	01/01/19	01/01/19	3 ans	4 ans	100	3	2	2	2	2	Report

NORMINE 100 mg , comprimé estrode

Vie	Dose	Féquence	De	Au	Durée	Décl. surv.	Rech.	C	S	S	S	OMS
ORL	500 mg	3 fois/jour	01/01/19	01/01/19	3 ans	4 ans	100	3	2	2	2	Report

ETHYLALICOLIQUE (ACIDE)

Vie	Dose	Féquence	De	Au	Durée	Décl. surv.	Rech.	C	S	S	S	OMS
ORL	500 mg	3 fois/jour	01/01/19	01/01/19	3 ans	4 ans	100	3	2	2	2	Report

COMMENTAIRES

Origine de cas : [REDACTED]

1. Enregistrement de l'évaluation dans la Base Nationale de Pharmacovigilance. (BNPV)

2. Réponse individuelle au déclarant

Créée en 1985, et alimentée par l'ensemble des CRPV, la BNPV rassemble aujourd'hui près de **1 500 000 effets indésirables** médicamenteux, au rythme de 45 000 et 50 000 nouveaux cas chaque année.

Ces données nationales sont transmises à la base de pharmacovigilance de l'Agence européenne du médicament (EMA).

Elles sont également transmises à l'Organisation mondiale de la santé (OMS) qui possède une base de données internationales nommée Vigilyze qui compile désormais 42 millions de cas.

POURQUOI DECLARER?



LA RECHERCHE DU « SIGNAL »

La pharmacovigilance n'a pas pour objectif:

- l'enregistrement exhaustif de l'ensemble des effets indésirables d'un médicament, dont les plus fréquents sont détectés durant les essais cliniques et sont déjà mentionnés dans le RCP
- de déterminer une incidence de survenue des EIM

Pas dimensionnée

Saturation préjudiciable à l'activité

risque d'un « bruit de fond »

Risque de « passer à côté » d'un signal ou d'une alerte

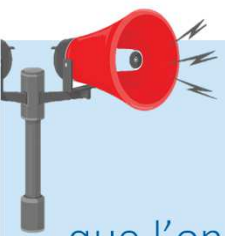


La France a un taux de notification d'EIM supérieur à celui d'autres pays (2016 : 16 % des déclarations enregistrées dans la base européenne)



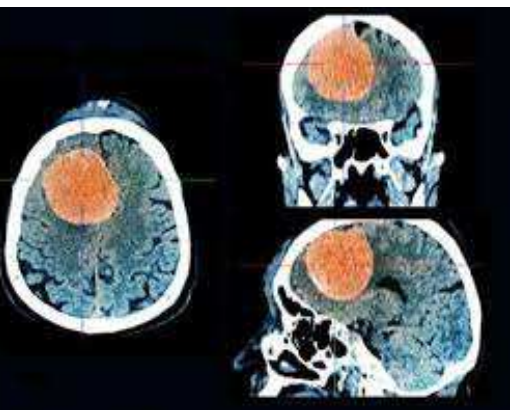
Parmi les 160 pays collaborant à la base mondiale de pharmacovigilance de l'OMS, la France est le sixième pays contributeur, avec 4 % du nombre total de cas recueillis.

LA RECHERCHE DU « SIGNAL »



En pratique, il s'agit d'identifier rapidement, ce que l'on nomme un « **signal de sécurité** », c'est-à-dire une situation pouvant aboutir à un problème de santé publique pour lequel les autorités de santé doivent prendre des mesures de réduction du risque.

Une seule déclaration, bien documentée et couplée à l'expertise des pharmacovigilants, suffit pour constituer ce qui est appelé un « **cas marquant** » basé d'un signal de sécurité.



// Lettre aux **professionnels de santé** //

// Novembre 2022

**Acétate de chlormadinone et
acétate de nomégestrol :**
**Mesures pour réduire le risque de
méningiome**

Information destinée aux médecins généralistes, médecins spécialistes en gynécologie
obstétrique et médicale, endocrinologues, neurochirurgiens, neurologues,
radiologues et pharmaciens d'officine



*C'est le nombre moyen de
déclarations qui sont des
cas marquants !*

LA RECHERCHE DU « SIGNAL »



CRPV



spicion cas
arquant



Enquête
approfondie



Discussion en
staff



Transmission
ANSM

ANSM



Analyse de
risques



comités
scientifiques
permanents

// Lettre aux professionnels de santé //

Adagrasib

Risque potentiel d'effets
indésirables cutanés
sévères

Information destinée aux médecins et pharmaciens qui participent au programme
d'accès compassionnel avec adagrasib en France et aux investigateurs
d'états cliniques menés en France

@ansm @ansm.sante.fr

INFORM
SECURITE

an

Mesures
nationales ou
européennes

X2: ADAGRASIB: EI CUTANÉS SÉVÈRES



< Retour INFORMATIONS DE SÉCURITÉ > ADAGRASIB: RISQUE POTENTIEL D'EFFETS INDÉSIRABLES ...

Adagrasib: risque potentiel d'effets indésirables cutanés sévères

RISQUES MÉDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 11/01/2024



Information destinée aux médecins et pharmaciens qui participent au programme d'accès compassionnel avec adagrasib en France et aux investigateurs d'essais cliniques menés en France

- Une nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell) fatale a été rapportée chez une femme de 67 ans traitée par adagrasib pour un cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) dans le cadre du [programme compassionnel en France](#). Une analyse a permis d'identifier quatre autres cas de réactions cutanées graves et un cas non grave de "toxicité cutanée" liée à une utilisation de l'adagrasib seul ou en association. Des investigations complémentaires sont en cours pour évaluer ce signal et prendre les mesures appropriées.
- Tous les professionnels de santé doivent conseiller aux patients de consulter un médecin en cas de symptômes de toxicité cutanée, notamment:
 - Une douleur cutanée généralisée ;
 - Une éruption cutanée qui s'étend rapidement ;
 - Des bulles cutanées et/ou de grandes zones de peau qui se décollent ;
 - Une inflammation puis des érosions hémorragiques sur les muqueuses, y compris la bouche, le nez, les yeux, l'anus et les zones génitales.
- Le traitement par adagrasib doit être immédiatement interrompu en cas de suspicion de syndrome de Stevens-Johnson (SJS) ou de Lyell ou de lésions bulleuses et le patient doit être adressé en urgence à un dermatologue.
- Le traitement doit être définitivement arrêté si le diagnostic de SJS ou de Lyell est confirmé.

See also Annex 1 14.1.

4.1.1. Adagrasib – KRAZATI (CAP)

Applicant: Mirati Therapeutics B.V.

PRAC Rapporteur: Kimmo Jaakkola

Scope: Signal of serious cutaneous adverse reactions (SCARs)

EPITT 20051 – New signal

Lead Member State(s): FI

Background

For background information on substance(s) and indication(s) of centrally authorised product(s) identified as 'CAP', see [Human medicine European public assessment report \(EPAR\)](#) on the EMA website.

During routine signal detection activities, a signal of SCARs was identified by the French National Agency for the Safety of Medicines and Health Products (ANSM) as part of a national surveillance monitoring in the context of an EU Early Access Program, based on cases retrieved from EudraVigilance and 6 cases (including five cases from clinical trials) identified by the MAH upon ANSM request as well as data from literature. The Rapporteur confirmed that the signal needed initial analysis and prioritisation by PRAC.

PARTIE 3 : CONCLUSION



OBJECTIFS FONDAMENTAUX



Les objectifs fondamentaux de la pharmacovigilance sont :

- *Identifier l'apparition d'effets indésirables ou interactions qui n'avaient pas été détectés auparavant,*
- *Contrôler et évaluer en continu la balance bénéfices-risques des médicaments,*
- *Promouvoir la connaissance et la formation dans le domaine de la sécurité des médicaments.*



NE PAS OMETTRE...

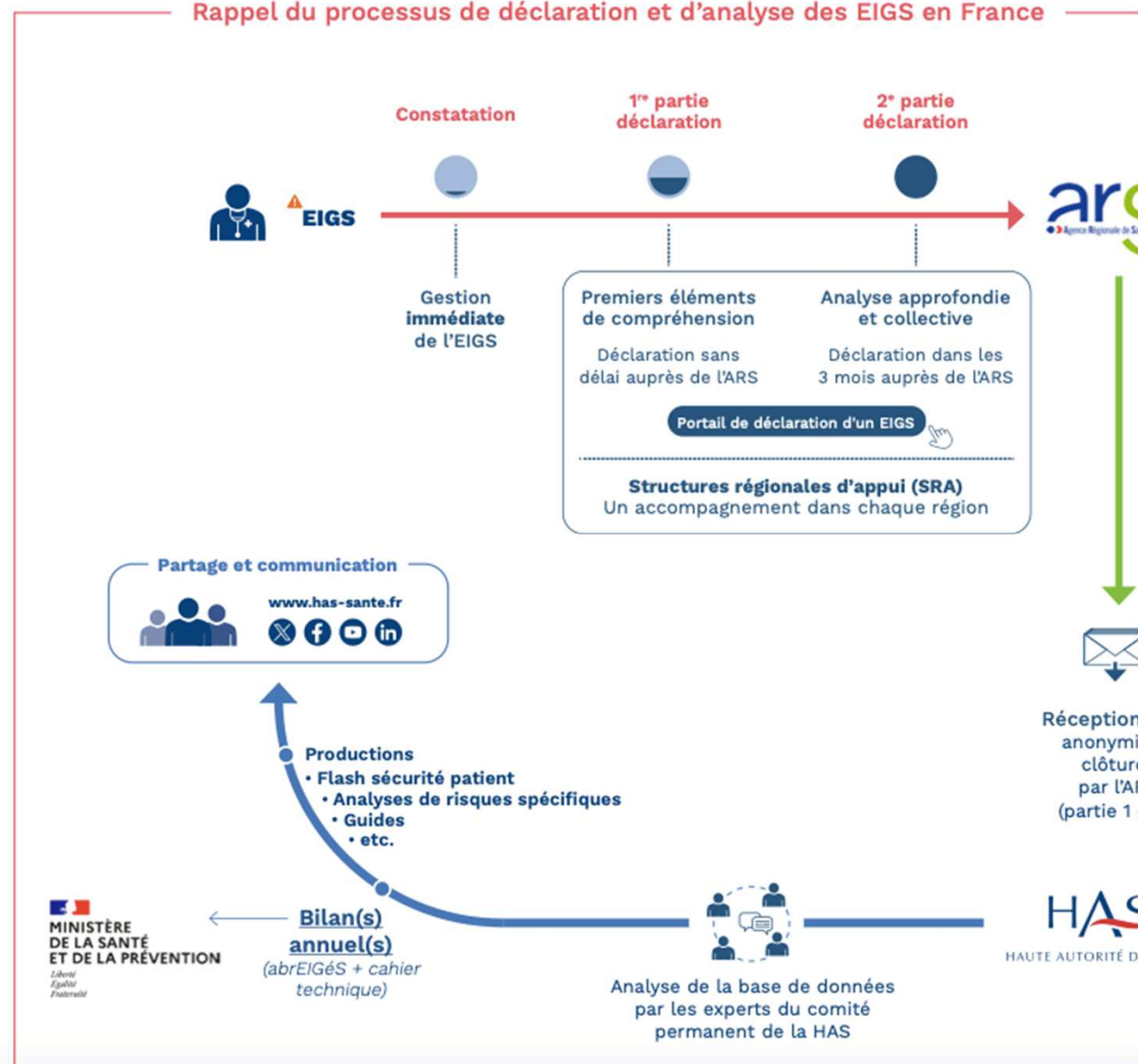


Certains effets indésirables médicamenteux correspondent également à la définition d'un EIGS.

Il faut donc aussi les déclarer comme tels.

cf. enseignements dédiés.

Rappel du processus de déclaration et d'analyse des EIGS en France



LE CAS PARTICULIER DES ERREURS MEDICAMENTEUSES

Il peut s'agir d'une erreur **potentielle** (c'est-à-dire une erreur qui a quasiment eu lieu), d'une erreur **avérée** (qui a eu lieu) ou d'un **risque suspecté d'erreur médicamenteuse**.

Les erreurs médicamenteuses peuvent donner lieu à des **effets indésirables ou non**

L'erreur peut trouver sa source :

- dans une **mauvaise conception du médicament** et de l'information qui lui est relative (confusion de dénomination, conditionnement inadapté, problème d'étiquetage ou de notice d'information, etc.) ;
- dans **l'organisation systémique du processus de prise en charge thérapeutique du patient** (organisation du circuit du médicament, facteurs humains, facteurs environnementaux, pratiques professionnelles, etc.).

Depuis 2005, l'ANSM organise avec le réseau des CRPV le recueil et le traitement des signalements d'erreurs ou de risques d'erreurs **EN LIEN DIRECT AVEC UN MÉDICAMENT**. Les erreurs liées à son utilisation ou aux pratiques des professionnels de santé ne rentrent pas dans ce champ.

Effets
indésirables

Racisme
professionnel
t

LE CAS PARTICULIER DES ERREURS MEDICAMENTEUSES



Situation 1

Le patient de la chambre 302 a reçu par erreur l'antiépileptique du patient de la chambre 304, entraînant une **exodermie sévère**, justifiant son transfert en réanimation pour prise en charge.



PHARMACOVIGILANCE

*Cette situation est également un **EIGS***

Situation 2

Un patient épileptique reçoit par erreur *Lamisil* (antifongique) au lieu de *Lamictal* (anticonvulsivant), entraînant un risque accru de convulsions. L'erreur est en partie due à la **similitude des noms**.



PHARMACOVIGILANCE

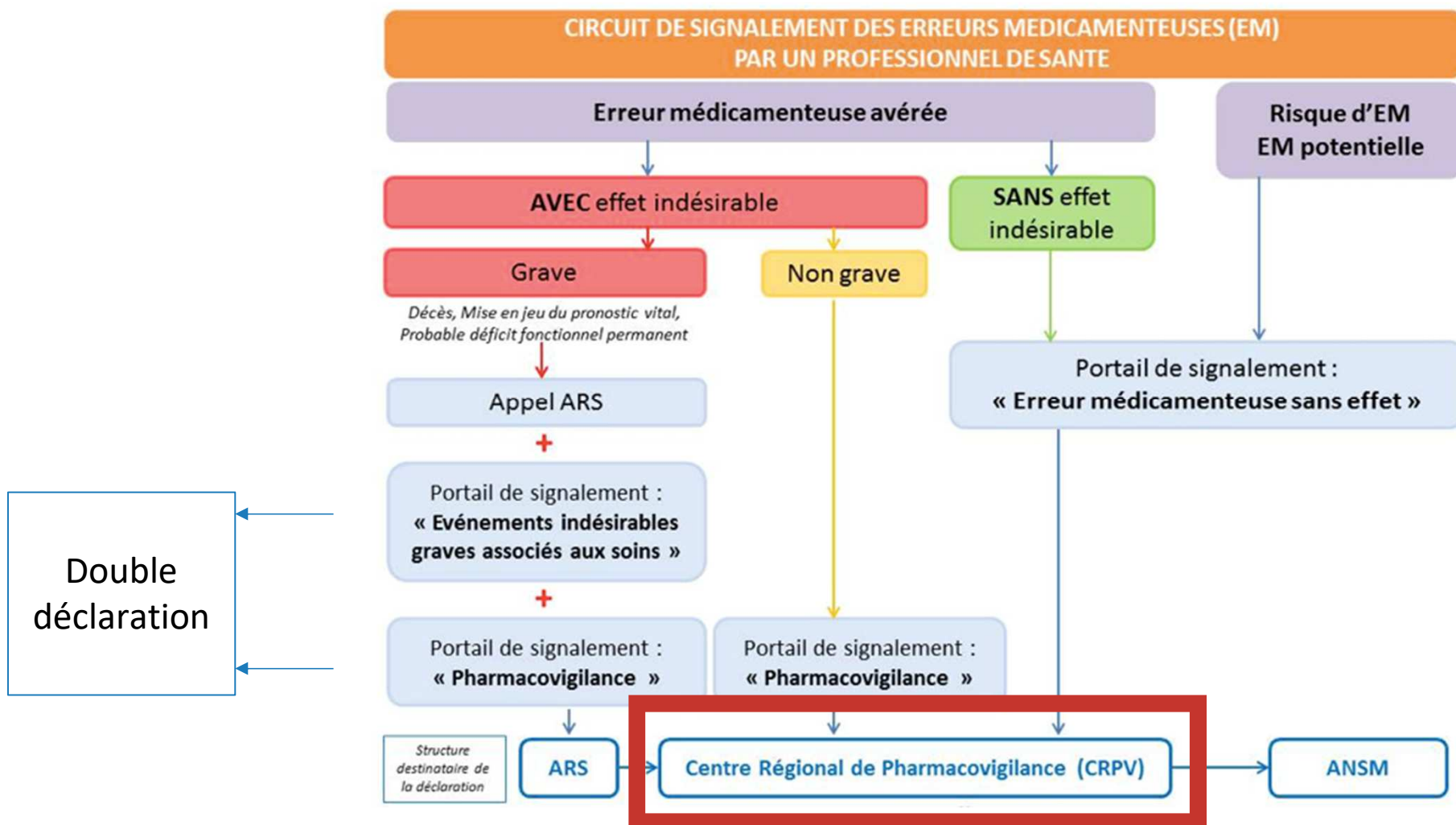


Situation 3

Des parents administrent par erreur deux doses de paracétamol à leur enfant à deux heures d'intervalle au lieu des six heures recommandées. Heureusement, aucune conséquence clinique n'est observée.



LE CAS PARTICULIER DES ERREURS MEDICAMENTEUSES



MERCI A TOUS !



Des questions?



pharmacovigilance@chu-montpellier.fr
04 67 33 67 57

