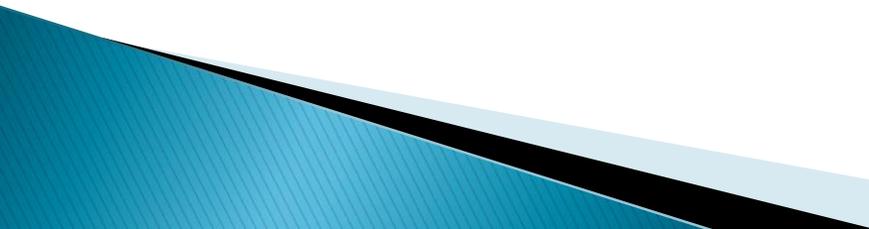


La pharmacovigilance

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

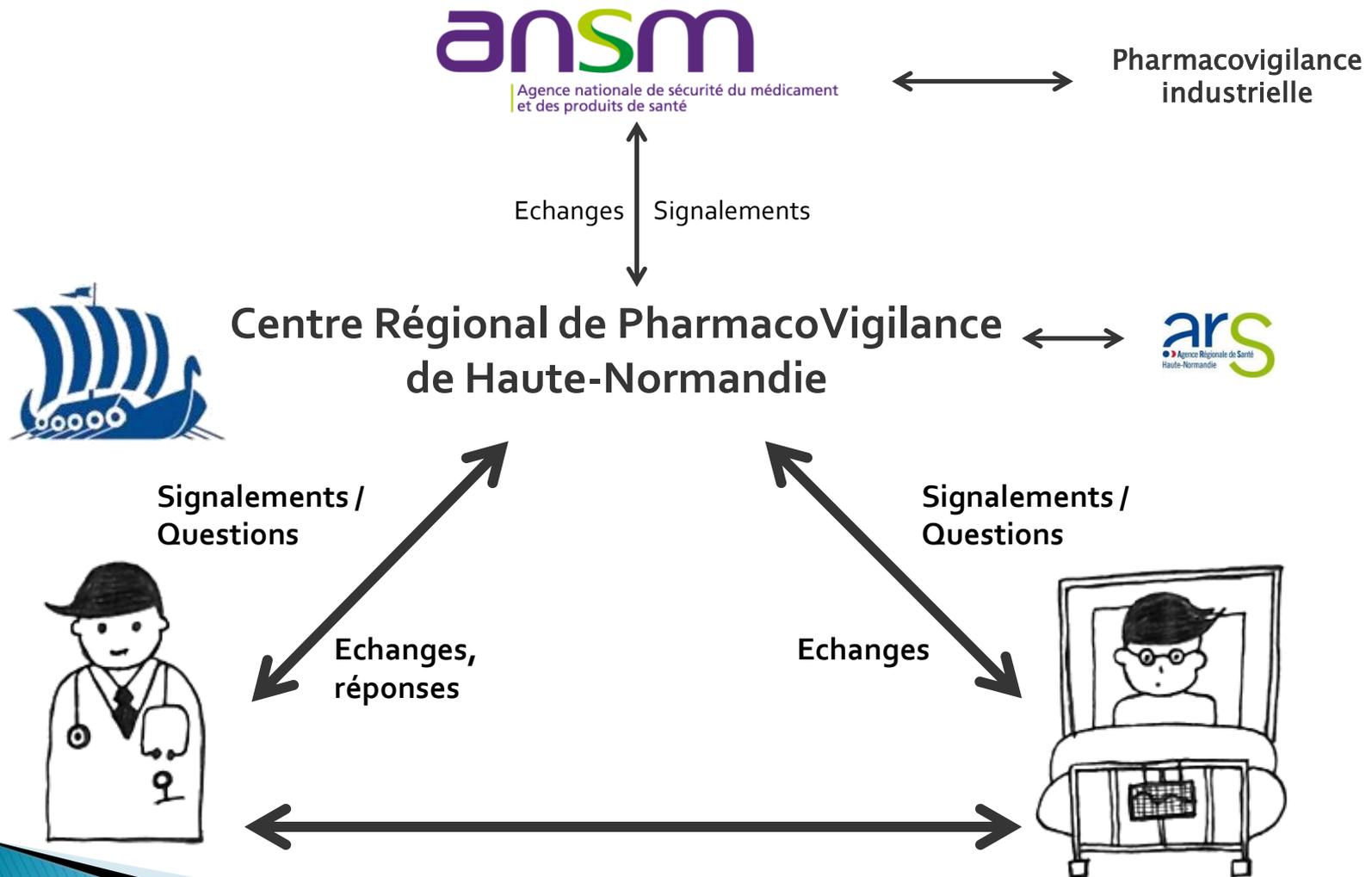
Définition de la Pharmacovigilance

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

... en étant particulièrement attentif

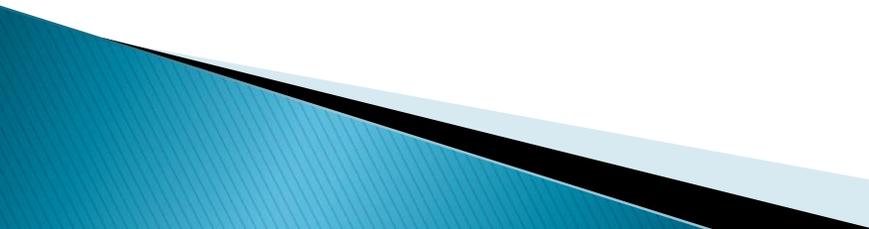
- aux EI **inattendus** – non mentionnés dans le RCP
- aux EI **graves** – selon la définition OMS
 - Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation
 - Invalidité ou incapacité importante ou durable
 - Anomalie ou malformation congénitale
 - Mise en jeu du pronostic vital
 - Décès
- à tout EI **médicalement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

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