

Pharmacovigilance

Qu'est-ce que la pharmacovigilance ?

Information, surveillance et prévention du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments

- ⇒ Informer les professionnels sur le médicament
- ⇒ Recueillir et évaluer les notifications d'effets indésirables médicamenteux
 - Surveiller les médicaments après leur mise sur le marché
 - Identifier et évaluer les effets indésirables ou toxiques (EI)
 - Identifier les facteurs de risque
 - Alerter les autorités nationales (AFSSaPS)

Prise rapide des mesures nécessaires pour assurer la sécurité d'emploi des médicaments (dans la population générale).

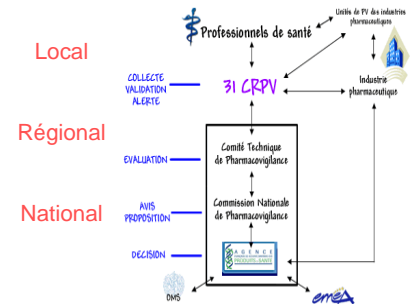
Mission de santé publique : outil de la lutte contre la iatrogénie médicamenteuse

Incidence des hospitalisations pour EI médicamenteux : France : 3,60 % = 144 000 hospitalisations chaque année.

Organisation nationale

Principe

Obligation pour les professionnels de santé de déclarer les effets indésirables graves et/ou inattendus (*loi du 4 février 1995*)



Quand contacter votre Centre régional de

Questions concernant le médicament

De façon préventive :

Risque d'allergie croisée, d'interactions, lié au terrain (ex : femme traitée désirant une grossesse : quels traitements préférer ?)

De façon rétrospective :

Face à une suspicion d'effet indésirable médicamenteux :

- Quel(s) médicament(s) suspecter, lequel arrêter en premier ?
- Quelle substitution possible ?
- Réintroduction ? Sous quelles conditions ?

Femme enceinte traitée : quels risques ? quels bilans, conduite à tenir ?

Déclarations

Grossesses exposées

Issues pathologiques et normales

Effets indésirables

« Réaction non voulue lors d'utilisation de médicaments (doses normales ou d'un mésusage) »

Problèmes

- de conditionnement,
- de formulation,
- de lots....

Graves

- Hospitalisation, ou prolongation d'hospitalisation,
- Incapacité ou invalidité permanente ou durable
- Malformations congénitales
- Mise en jeu du pronostic vital
- Décès

Inattendus

« Non mentionné dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) dans : son type, sa gravité ou sa fréquence »

Quels sont les produits concernés ?

Ceux auxquels on pense... Les spécialités pharmaceutiques, sur prescription...

MAIS AUSSI

Ceux qu'on oublie...

- Préparations pharmaceutiques
- Médicaments immunologiques (allergènes, sérums, vaccins)
- Médicaments radio-pharmaceutiques
- Médicaments homéopathiques, phytothérapies
- Insecticides et acaricides à usage humain
- Contraceptifs
- Autres médicaments d'origine humaine
- Médicaments en Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU)
- Médicaments Dérivés du Sang (MDS)

Pharmacovigilance

Par vos questions, vous aidez à la prise en charge de votre patient,
par vos notifications, vous participez à une mission de santé publique

Exemple de convergence d'informations ayant conduit à une modification de l'information sur le produit
à propos de l'enquête nationale menée par le CRPV de Rouen sur les effets indésirables cutanés graves de l'allopurinol.

Constatation de signes cutané-muqueux sévères chez des patients traités par allopurinol



un médicament

+



un évènement

Toxicodermie bulleuse grave

Et si c'était le médicament ?

Contact avec le centre de pharmacovigilance

- Par courrier (fiche [CERFA](#) °)
- Par téléphone
- Par E-mail
- Par Fax

➤ Demande de renseignement

➤ Déclaration

Analyse des données

Données cliniques et paracliniques

- Imputabilité intrinsèque : critères chronologiques, critères sémiologiques

Données de la littérature

- Imputabilité extrinsèque

➤ Responsabilité du médicament

Transmission à l'AFSSaPS
(Saisie informatique des données anonymes)



➤ **Information** : communiqué de presse, lettre aux prescripteurs, aux pharmaciens....
Modifications du RCP des différentes spécialités : précautions d'emploi (insuffisance rénale, adaptation posologique), limitation de l'indication aux hyperuricémies symptomatiques, harmonisation du libellé des effets indésirables cutanés graves et syndromes d'hypersensibilité

Devant tout problème de pharmacovigilance
contacter votre Centre Régional de Pharmacovigilance et d'Information sur le médicament
Institut de Biologie Clinique – Hôpital Charles Nicolle - CHU de Rouen
76031 – Rouen Cedex
tel : 02 32 88 90 79 - fax : 02 32 88 90 49
e-mail: pharmacovigilance@chu-rouen.fr
Site web : <http://www3.chu-rouen.fr/Internet/services/pharmacovigilance/>