

La pharmacovigilance

Comment ça marche ?

A quoi ça sert ?

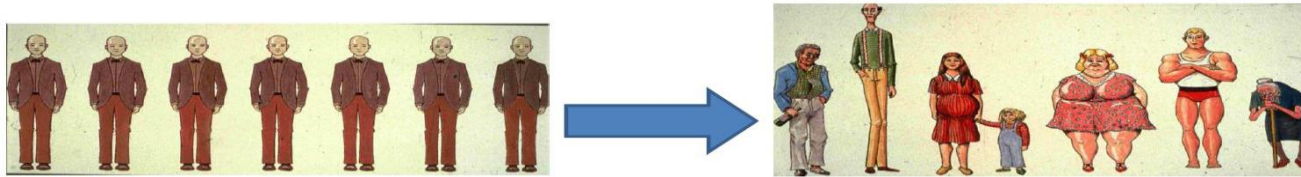


CENTRE RÉGIONAL DE PHARMACOVIGILANCE
ET D'INFORMATION SUR LE MÉDICAMENT
DE ROUEN - NORMANDIE



Principe de la pharmacovigilance ...

Sur la base des notifications, contribuer à passer des études à la vie réelle



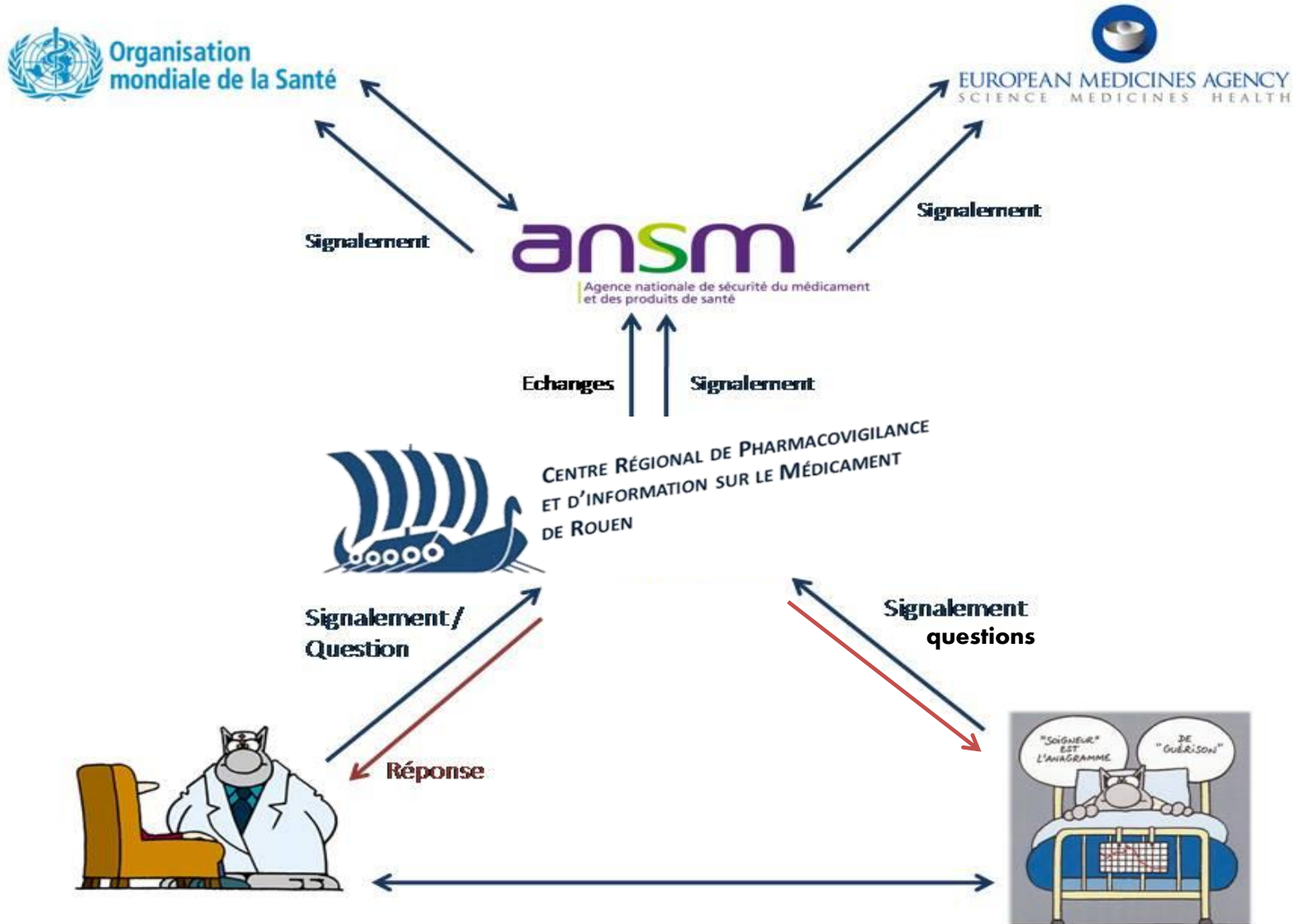
→ **réévaluation du rapport bénéfices/ risques en conditions réelles**

Recueil des Effets Indésirables rapportés par les professionnels de santé, patients

- La notification spontanée : peu faire suite à une question, facile (*plus simple qu'une publication!*), gratuite, peu rapporter gros (*aux patients*),
- Permet de détecter des « signaux » qui seront
 - analysés avec l'ANSM, mais aussi si besoin l'Agence Européenne du Médicament, la HAS, les sociétés savantes
- Pourront donner lieu à une modification des conditions d'utilisation ou de l'AMM, une information aux professionnels de santé, aux usagers selon les cas

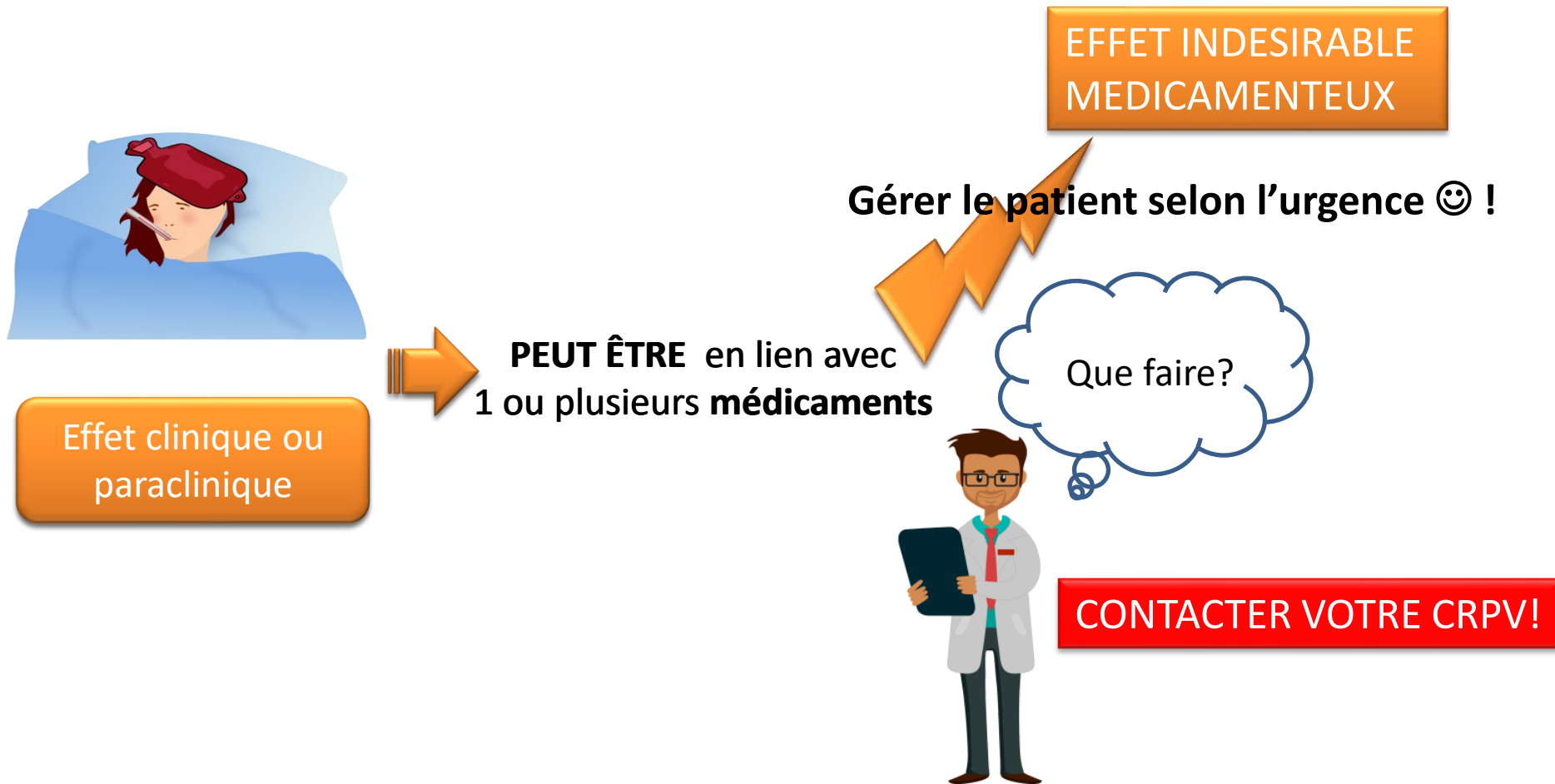
→ **pas de décision sans concertation**

Organisation d'une pharmacovigilance, pour tous !



En pratique ...

- Face à une réaction **nocive et non voulue** suite à prise d'un ou plusieurs médicaments



Quoi déclarer ?

Le code de santé publique prévoit la déclaration de tous les effets indésirables médicamenteux

GRAVES

INATTENDUS

ATTENDUS

NON GRAVES

HORS AMM

DANS l'AMM

DUS A UNE ERREUR MÉDICAMENTEUSE



Comment déclarer?

Toutes les informations sur le site de la **Pharmacovigilance du CHU de Rouen**



Contactez nous :

1. **Téléphone** : 02 32 88 90 79
2. **Mail** : pharmacovigilance@chu-rouen.fr
3. **Fax** : 02 32 88 90 49
4. **Courrier** : Centre Régional de Pharmacovigilance –Institut de biologie Clinique 2^{ème} étage au CHU Charles Nicolle
5. **Portail** : signalement-sante.gouv.fr
6. Site de l'**URML**



Les informations minimales ?

Ex. du Portail de signalement des événements sanitaires indésirables

 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 * :

vous pouvez notamment préciser votre spécialité ou votre domaine de compétences

le courriel permettra de vous envoyer l'accusé de réception de votre déclaration

pour les professionnels de santé n'exerçant pas dans un établissement de santé, écrire en toutes lettres 'Hors établissement de santé' ou 'hors ES'

permet d'adresser votre signalement au CRPV dont vous dépendez géographiquement

 Informations sur la personne exposée

Nom (3 premières lettres) * :

Prénom (première lettre) * :

Sexe * : ☐ M ☐ F

Date de naissance * : / /

ou âge (réel ou estimé) : An(s)

Antécédents du patient :

vous pouvez préciser si besoin l'âge en jours, semaines, mois ou années

facteurs ayant pu favoriser la survenue de l'effet indésirable

Informations minimales :

Un déclarant identifié

Email ou numéro de téléphone

Département de survenue

Patient :

Nom et le prénom (ou premières lettres)
date de naissance (ou âge)

Sexe

Antécédents.

Médicaments :

TOUS les médicaments pris

Posologies

Dates et durée du traitement

Sur l'événement :

Description clinique et/ou biologique

Evolution de l'effet si possible

Diagnostics différentiels s'il y en a

Votre Centre de pharmacovigilance est là pour vous !

Simple comme un coup de fil ...

Pour partager vos interrogations, répondre à vos questions



- Alerter les autorités de santé
- Protéger les patients



- Demandes de renseignements



- Structure d'appui aux prescripteurs
- Améliorer la qualité de la prise en charge médicamenteuse

Vous informer !



VIKING NORMAND

SEPTEMBRE-OCTOBRE 2018



SOMMAIRE

**CAS
D'ICI ET D'AILLEURS**



Vaccination anti-grippale au sein de la population pédiatrique

LITTÉRATURE



Hyponatrémie sous antidépresseurs : pas que les IRS !!

Ulcérations cutanées et Nicorandil

Le valaciclovir : une cause possible de DRESS à ne pas négliger ?

Acetazolamide et cristallurie

INFOS DES AUTORITÉS DE SANTÉ



Acetazolamide contre-indiqué pendant la grossesse

Diclofénac et risque cardiovasculaire

Valproate et dérivés, contre-indication pour les femmes enceintes et en âge de procréer

Théralène® (Alimémazine) : restriction des indications

Nouvelle contre-indication des rétinoïdes cutanés

Acétate de cyprotérone et risque de méningiome

Le syndrome de pertusion au Propofol



A vibrant tropical beach scene. In the foreground, a large palm tree with lush green fronds leans diagonally across the frame from the top left towards the bottom right. Its trunk is thick and textured. To its right, another palm tree is partially visible. The background features a clear, bright blue sky with a few wispy white clouds. Below the sky, a line of green, forested hills or islands is visible. In the foreground, a patch of white sand is visible at the bottom. The water is a brilliant turquoise color, with gentle waves lapping at the shore. The overall atmosphere is peaceful and idyllic.

Sans signalements,

Tout va bien !