

La pharmacovigilance

Comment ça marche ?

A quoi ça sert ?



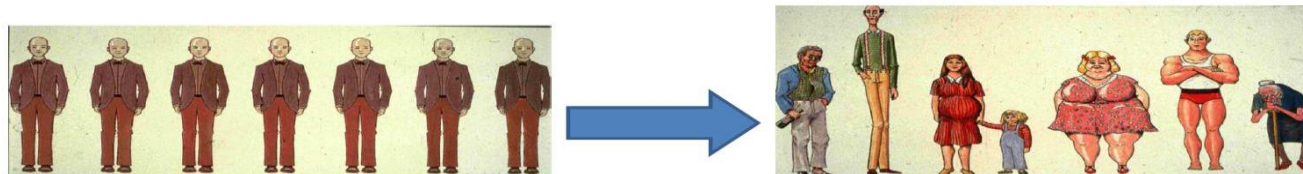
CENTRE RÉGIONAL DE PHARMACOVIGILANCE
ET D'INFORMATION SUR LE MÉDICAMENT
DE ROUEN - NORMANDIE

CHU
ROUEN NORMANDIE



Principe de la pharmacovigilance ...

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



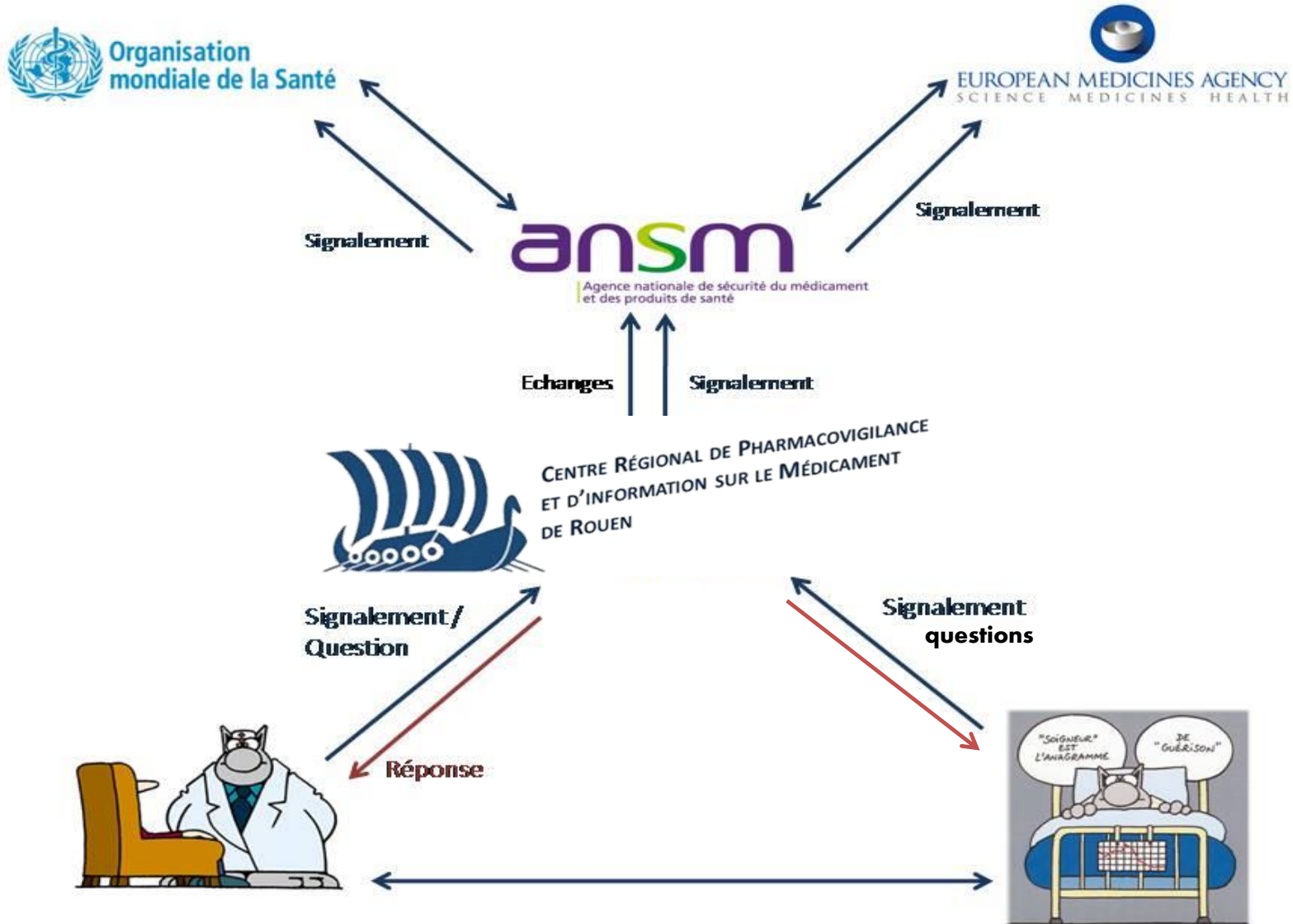
→ **réévaluation du rapport bénéfices/ risques en conditions réelles**

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



Effet clinique ou
paraclinique



PEUT ÊTRE en lien avec
1 ou plusieurs **médicaments**

Gérer le patient selon l'urgence 😊 !

**EFFET INDESIRABLE
MÉDICAMENTEUX**

Que faire?



CONTACTER VOTRE CRPV!

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 : *vous pouvez notamment préciser votre spécialité ou votre domaine de compétences*

Nom * :

Prénom * :


Téléphone : *votre numéro sans espace : 01XXXXXXXX*

Adresse électronique * : *le courriel permettra de vous envoyer l'accusé de réception de votre déclaration*

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

Adresse postale :

Code postal / Commune * : *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) ^ *vous pouvez préciser si besoin l'âge en jours, semaines, mois ou années*

Antécédents du patient : ^ *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** 
CENTRE RÉGIONAL DE PHARMACOVIGILANCE
ET D'INFORMATION SUR LE MÉDICAMENT
DE ROUEN
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 ?
- Acétazolamide et cristallurie

INFOS DES AUTORITÉS DE SANTÉ

- Acétazolamide contre-indiqué pendant la grossesse
- Diclofénac et risque cardiovasculaire
- Valproate et dérivés, contre-indication pour les femmes enceintes et en âge de procréer
- Théralène® (Aliméazine) : 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 featuring several palm trees leaning over a white sandy beach. The water is a clear, bright turquoise color, and the sky is a deep blue with scattered white clouds. The overall atmosphere is peaceful and idyllic.

Sans signalements,

Tout va bien !