Information aux usagers : Le DSRC OncoPaca-Corse décline sa responsabilité concernant les contenus publiés sur d'autres sites web prétendant être liés à notre structure ou utilisant sans autorisation, en tout ou partie, nos dénominations, noms de domaine et marques "OncoPaca" et "OncoPaca-Corse".

Effets indésirables & Pharmacovigilance

Effets indésirables

Un **effet indésirable (EI)** est une réaction nocive et non voulue à un médicament en cas d'utilisation conforme aux termes de son Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ou lors de toute autre utilisation (surdosage, mésusage, abus de médicaments, erreur médicamenteuse).

Un effet indésirable est qualifié comme **grave (EIG)** dans les 5 cas suivants :
⇒ il est létal
⇒ il est susceptible de mettre la vie en danger (menace du pronostic vital)
⇒ il entraine une invalidité ou une incapacité permanente
⇒ il provoque ou prolonge une hospitalisation
⇒ il se manifeste par une anomalie ou une malformation congénitale

Un effet indésirable grave est qualifié comme **inattendu (EIGI)** lorsque sa nature, sa sévérité ou son évolution ne correspond pas aux informations contenues dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP). Dans la littérature, un EIGI peut également êtré retrouvé sous le terme **SUSAR** pour *Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction.*

Par opposition à ces effets indésirables inattendus, il existe également des effets dit **attendus (EIGA)**.

Pharmacovigilance

La pharmacovigilance a pour but d'enregistrer, d'évaluer et de prévenir le risque d'effet indésirable des médicaments ou produits après leur commercialisation, que ce risque soit avéré ou potentiel. La recherche pré-clinique et la recherche clinique permettent en effet d'identifier un certain nombre d'effets indésirables mais ceux-ci ne sont pas exhaustifs : en effet, l'environnement très rigoureux de la recherche ne laisse aucune place aux terrains cliniques particuliers de certains patients, ne peut anticiper toutes les intéractions médicamenteuses, l'impact de l'environnement,…

> **Arrêté du 28 avril 2005 sur les bonnes pratiques de pharmacovigilance :** ***« Sont concernés par l'obligation de notification des effets indésirables graves ou inattendus les médecins, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes et les pharmaciens.[…] Déclarer le plus rapidement possible au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) tout effet indésirable grave ou tout effet indésirable inattendu susceptible d'être dû à un ou plusieurs médicaments ou produits, y compris lorsqu'il est la conséquence d'un abus ou d'un mésusage. »***

Le rôle des professionnels de santé est essentiel car la pharmacovigilance repose sur le signalement qu'ils effectuent des effets indésirables au Centre Régional de PharmacoVigilance (CRPV).

Centre Régional de PharmacoVigilance (CRPV)

Les CRPV sont chargés d'une part de **recueillir les déclarations d'effet indésirable** que leur adressent les professionnels de santé, les patients ou associations de patients et d'autre part **d'informer, de former et de renseigner** ces mêmes publics, sur leur territoire d'intervention. Ils assurent ainsi le recueil et la transmission des effets indésirables à l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM).

Les notifications portant sur des effets indésirables doivent être adressées au CRPV dont le professionnel de santé dépend géographiquement. La région PACA dispose de 2 CRPV :
⇒ CRPV Marseille Provence Corse : le formulaire de déclaration des effets indésirables est téléchargeable sur le site internet du CRPV.
⇒ CRPV Nice Alpes Côte d'Azur : la déclaration des effets indésirables est réalisable en ligne.

L'ANSM, autorité compétente en terme de pharmacovgilance, a pour objectifs de **veiller à la sécurité d'emploi des médicaments, contribuer à leur bon usage** ainsi que **mettre en oeuvre et coordonner le système national de pharmacovigilance**.
Le site internet de l'ANSM consacre une rubrique à la déclaration des effets indésirables (mode d'emploi) : les modalités et les différents formulaires de déclaration et de signalement (concernant un médicament ou un dispositif médical) sont accessibles et téléchargeables sur ce site. Le professionnel de santé peut également notifier spécifiquement un **effet indésirable concernant un médicament dans le cadre d'un essai clinique**.

> En savoir plus sur la déclaration des effets indésirables (site du gouvernement)
> En savoir plus que le rôle de l'ANSM, des CRPV et des professionnels de santé dans la pharmacovigilance (site de l'ANSM)

Dernière mise à jour le 15 décembre 2020

LE SAVIEZ-VOUS ?

AGENDA