



Centre Régional  
de Pharmacovigilance  
de Franche-Comté

Tél. 03 81 66 84 74  
Fax : 03 81 66 85 58

CHU de Besançon  
3 bd A. Fleming  
25030 Besançon Cedex  
Site de Jean-Minjoz, Bâtiment gris

Web :  
[pharmacovigilance@chu-  
besancon.fr](mailto:pharmacovigilance@chu-besancon.fr)  
[www.pharmacovigilance-fcomte.fr](http://www.pharmacovigilance-fcomte.fr)

# Les effets indésirables des médicaments



**TOUS ACTEURS,  
TOUS VIGILANTS !**

## Les acteurs

## La mise en scène

## Le montage

## La production

**PATIENTS ET  
PROFESSIONNELS DE  
SANTÉ**

**CENTRE RÉGIONAL DE  
PHARMACOVIGILANCE  
(CRPV)**

**AGENCE NATIONALE DE  
SÉCURITÉ DU  
MÉDICAMENT  
(ANSM)**

**LABORATOIRES  
PHARMACEUTIQUES**

★ Signalement de toute réaction nocive et non voulue suite à la prise d'un médicament.

★ Comment ?

Web : [www.pharmacovigilance-fcomte.fr](http://www.pharmacovigilance-fcomte.fr),  
Portail du ministère :  
<https://signalement.social-sante.gouv.fr>  
ou par téléphone au 03 81 66 84 74

★ 4 éléments obligatoires au minimum :



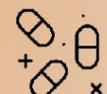
un déclarant



un patient



un(des) effet(s)



un(des)  
médicaments(s)

★ Accompagnés si possible des éléments de preuves disponibles (compte rendu de consultation, examens de laboratoire...).

★ Réception, enquête (échanges possibles avec le déclarant et/ou l'équipe médicale), validation, enregistrement du signalement et transmission à l'ANSM.

★ Réponse écrite systématique.



★ Réception des signalements issus des 31 CRPV, analyse, expertise, surveillance, inspection, contrôle.

★ Transmission aux laboratoires pharmaceutiques.

★ Transmission aux autorités de santé européenne et mondiale et collaboration.

★ Communication grand public/professionnels de santé.

★ Réception des signalements.

★ Analyse

★ Mise à jour des informations sur les caractéristiques du produit et notice.

### Pourquoi déclarer



- Surveillance du risque de survenue d'effet indésirable.
- Amélioration de la sécurité d'emploi des médicaments.
- Identification de nouveaux effets indésirables.

Ne soyez pas  
figurant, soyez  
acteur et vigilant !