

Aide à la déclaration : Comment bien déclarer à votre Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) ?

La pharmacovigilance est la surveillance des médicaments et la prévention du risque d'effet indésirable résultant de leur utilisation, que ce risque soit potentiel ou avéré.

Que déclarer ?

Tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament y compris les vaccins, les médicaments à base de plantes, les préparations faites en pharmacie et les produits homéopathiques.

Il est également possible de nous déclarer une erreur médicamenteuse ayant entraîné ou non un effet indésirable ou bien un risque d'erreur avec un médicament.

Quelques exemples d'erreurs médicamenteuses :

- Prise accidentelle d'un traitement à la place d'un autre car vous vous êtes trompés avec les noms de médicaments que se ressemblent.
- Instillation de Chlorhexidine dans l'œil de mon enfant, à la place de sérum physiologique (pipettes très ressemblantes).

A qui déclarer ?

Au CRPV de votre région.

Comment réaliser un signalement de pharmacovigilance ?

- Avant tout, rassemblez tous les documents médicaux en relation avec l'effet indésirable que vous allez déclarer (ordonnances, comptes rendus médicaux, résultats de laboratoire...).
- Se diriger sur le portail des signalements sur le site du Ministère de la Santé et de la Prévention : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

→ Signaler un évènement indésirable



→ Je suis un particulier



- Remplir soigneusement le formulaire

Comment bien remplir le formulaire ?

Vos informations personnelles :

- Importance d'une **adresse postale complète et/ou mail** pour l'envoi du courrier de réponse.

Informations sur la personne qui présente ou a présenté l'effet indésirable :

- Bien noter **TOUS vos antécédents médicaux**, votre poids, votre taille.

Médicament / vaccin concerné :

- Bien inscrire le **nom précis du médicament suspecté avec le nom du laboratoire** :
 - o Ex : amoxicilline BIOGARAN 500 mg gélule
- Possibilité de joindre un document : **ordonnance**.
- Importance de la **posologie**, et des **dates d'utilisation du médicament**.

Autres médicaments ou produits :

- Bien noter les **noms des autres médicaments ou compléments alimentaires** que vous prenez également au quotidien. Possibilité de nous mettre ici le nom de votre pharmacie habituelle.

Description de l'effet :

- Ajouter autant de cases que d'effets rapportés.
- Pour chaque effet, merci de bien préciser **la date de survenue**, et si **l'effet est résolu, la date de guérison**.

Conséquence d'évènement indésirable :

- Possibilité de détailler ce qui s'est passé dans l'ordre chronologique.
- Cocher une des cases sur la prise en charge et sur la gravité liée à l'effet indésirable.

Coordonnées du contact du professionnel de santé :

- **Inscrire les coordonnées d'un professionnel de santé** qui pourra donner des informations sur votre état de santé au professionnel de santé du CRPV qui va recevoir votre déclaration.

Autres informations :

- Il est important de nous joindre un maximum d'informations concernant le ou les effets présenté(s). Ici vous pouvez **joindre un ou des fichiers utiles à l'étude du dossier, à savoir un compte rendu d'hospitalisation, des résultats d'examens médicaux, des résultats de biologies...**

Avec l'ensemble de ces éléments, vous voilà prêt à réaliser correctement un signalement de pharmacovigilance.

Au besoin, vous pouvez contacter directement le CRPV dont vous dépendez.

CRPV de Franche Comté :

- Tél : 03.81.66.84.74
- Mail : pharmacovigilance@chu-besancon.fr



CRPV de Bourgogne :

- Tél : 03.80.29.37.42
- Mail : pharmacovigilance@chu-dijon.fr



Pour aller plus loin :

Site internet des CRPV de Bourgogne et de Franche Comté : <https://www.pharmacovigilance-bfc.fr/>

Site internet du Réseau français des CRPV : <https://www.rfcrpv.fr/>