

DECRET

Décret no 2011-655 du 10 juin 2011 relatif aux modalités de signalement par les patients ou les associations agréées de patients d'effets indésirables susceptibles d'être liés aux médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique

Code de la santé publique

- Partie réglementaire
 - Cinquième partie : Produits de santé
 - Livre Ier : Produits pharmaceutiques
 - Titre II : Médicaments à usage humain
 - Chapitre Ier : Dispositions générales
 - Section 13 : Pharmacovigilance
 - Sous-section 2 : Organisation
 - **Paragraphe 1 : Système national**

Dispositions anciennes	Nouvelles dispositions
<p>Article R. 5121-154</p> <p>Le système national de pharmacovigilance comprend :</p> <p>1° L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;</p> <p>2° La Commission nationale de pharmacovigilance, mentionnée à l'article R. 5121-159, et son comité technique, prévu à l'article R. 5121-164 ;</p> <p>3° Les centres régionaux de pharmacovigilance mentionnés à l'article R. 5121-167 ;</p> <p>4° Les membres des professions de santé et les entreprises ou organismes</p>	<p>Article R. 5121-154</p> <p>Le système national de pharmacovigilance comprend :</p> <p>1° L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;</p> <p>2° La Commission nationale de pharmacovigilance, mentionnée à l'article R. 5121-159, et son comité technique, prévu à l'article R. 5121-164 ;</p> <p>3° Les centres régionaux de pharmacovigilance mentionnés à l'article R. 5121-167 ;</p> <p>4° Les membres des professions de santé et les entreprises ou organismes</p>

mentionnés aux articles R. 5121-170 à R. 5121-177, ainsi que les pharmacies à usage intérieur mentionnées à l'article L. 5126-1.

mentionnés aux articles R. 5121-170 à R. 5121-177, ainsi que les pharmacies à usage intérieur mentionnées à l'article L. 5126-1.

Les patients et les associations de patients concourent à l'exercice de la pharmacovigilance.

Paragraphe 4 : Centres régionaux de Pharmacovigilance

Article R. 5121-167

Les centres régionaux de pharmacovigilance sont chargés :

1° De recueillir les déclarations que leur adressent les professionnels de santé en application de l'article R. 5121-170 ;

2° De recueillir les informations relatives aux effets indésirables des médicaments ou produits mentionnés à l'article R. 5121-150 qui doivent leur être communiquées par les établissements publics de santé, par les centres antipoison et par les établissements de santé privés qui assurent une ou plusieurs des missions de service public mentionnées à l'article L. 6112-1 ou sont associés à son fonctionnement ;

3° De réunir les informations de même nature qui leur sont transmises par les autres établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire autorisés en vertu des articles L. 6132-2, dans sa rédaction antérieure à la publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, et L. 6133-7 à assurer les missions de ces établissements ou, à titre individuel, par les membres de professions de santé ;

Article R. 5121-167

Les centres régionaux de pharmacovigilance sont chargés :

1° De recueillir les déclarations que leur adressent les professionnels de santé en application de l'article R. 5121-170 ainsi que les signalements que peuvent leur adresser les autres professionnels de santé, les patients et les associations agréées de patients ;

2° De recueillir les informations relatives aux effets indésirables des médicaments ou produits mentionnés à l'article R. 5121-150 qui doivent leur être communiquées par les établissements publics de santé, par les centres antipoison et par les établissements de santé privés qui assurent une ou plusieurs des missions de service public mentionnées à l'article L. 6112-1 ou sont associés à son fonctionnement ;

3° De réunir les informations de même nature qui leur sont transmises par les autres établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire autorisés en vertu des articles L. 6132-2, dans sa rédaction antérieure à la publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, et L. 6133-7 à assurer les missions de ces établissements ou, à titre individuel, par les membres de professions de santé ;

<p>4° De transmettre au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les informations recueillies en application des 1°, 2° et 3°, celles qui concernent des effets indésirables graves devant lui être transmises sans délai ;</p> <p>5° De remplir auprès du ministre chargé de la santé et du directeur général de l'agence une mission d'expertise, en conduisant les études et travaux qui leur sont demandés par ces autorités et en procédant à l'évaluation des informations relatives aux effets indésirables ;</p> <p>6° De contribuer au développement des connaissances sur les méthodes de la pharmacovigilance et sur la nature et les mécanismes des effets indésirables des médicaments et produits mentionnés à l'article R. 5121-150.</p>	<p>4° De transmettre au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les informations recueillies en application des 1°, 2° et 3°, celles qui concernent des effets indésirables graves devant lui être transmises sans délai ;</p> <p>5° De remplir auprès du ministre chargé de la santé et du directeur général de l'agence une mission d'expertise, en conduisant les études et travaux qui leur sont demandés par ces autorités et en procédant à l'évaluation des informations relatives aux effets indésirables ;</p> <p>6° De contribuer au développement des connaissances sur les méthodes de la pharmacovigilance et sur la nature et les mécanismes des effets indésirables des médicaments et produits mentionnés à l'article R. 5121-150.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Section 13 : Pharmacovigilance <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sous-section 3 : Obligations de signalement 	
<p>Article R. 5121-170</p> <p>Le médecin, chirurgien-dentiste ou la sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150, qu'il l'ait ou non prescrit, en fait la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance.</p> <p>De même, le pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 qu'il a délivré, le déclare aussitôt au centre régional de pharmacovigilance.</p> <p>Le professionnel de santé ayant fait la même constatation peut également en informer le centre régional de pharmacovigilance.</p>	<p>Article R. 5121-170</p> <p>Le médecin, chirurgien-dentiste ou la sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150, qu'il l'ait ou non prescrit, en fait la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance.</p> <p>De même, le pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 qu'il a délivré, le déclare aussitôt au centre régional de pharmacovigilance.</p> <p>Le professionnel de santé ayant fait la même constatation peut également en informer le centre régional de pharmacovigilance.</p>

ARRETE

Arrêté du 10 juin 2011 pris pour l'application des articles R. 5121-154, R. 5121-167 et R. 5121-179 du code de la santé publique et relatif aux modalités de signalement des effets indésirables par les patients et les associations agréées de patients

Tableau comparatif par rapport à l'Arrêté du 28 avril 2005 relatif aux bonnes pratiques de pharmacovigilance

Arrêté du 28 avril 2005	Arrêté du 10 juin 2011
<p>Le ministre des solidarités de la santé et de la famille, Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 5121-20 (13°) et R. 5121-150 à R. 5121-180 ; Sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, Arrête :</p> <p>Article 1</p> <p>Les bonnes pratiques de pharmacovigilance prévues à l'article R. 5121-179 du code de la santé publique, auxquelles sont soumis les intervenants du système national de pharmacovigilance mentionnés à l'article R. 5121-154, sont décrites en annexe au présent arrêté.</p>	<p>Le ministre des solidarités de la santé et de la famille, Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 5121-20 (13°) et R. 5121-150 à R. 5121-180 ; Sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, Arrête :</p> <p>Article 1</p> <p>Les bonnes pratiques de pharmacovigilance prévues à l'article R. 5121-179 du code de la santé publique, auxquelles sont soumis les intervenants du système national de pharmacovigilance mentionnés à l'article R. 5121-154, sont décrites en annexe au présent arrêté.</p>
<p>Article 2</p> <p>Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le directeur général de la santé et le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.</p>	<p>Article 2</p> <p>Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le directeur général de la santé et le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.</p>

Article Annexe

INTRODUCTION

Champ d'application de la Pharmacovigilance

CHAPITRE 1^{er}

Glossaire :

- Abus
- Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency)
- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)
- Alerte
- Procédure centralisée
- Procédure de reconnaissance mutuelle
- Autorisation temporaire d'utilisation
- ATU de cohorte
- ATU nominative
- Base européenne de pharmacovigilance
- Base nationale de pharmacovigilance
- Centre régional de pharmacovigilance (CRPV)
- Comité des médicaments à usage humain

Article Annexe

INTRODUCTION

Champ d'application de la Pharmacovigilance

CHAPITRE 1^{er}

Glossaire :

- Abus
- Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency)
- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)
- Alerte
- Procédure centralisée
- Procédure de reconnaissance mutuelle
- Autorisation temporaire d'utilisation
- ATU de cohorte
- ATU nominative
- Base européenne de pharmacovigilance
- Base nationale de pharmacovigilance
- Centre régional de pharmacovigilance (CRPV)
- Comité des médicaments à usage humain

- **Comité technique de pharmacovigilance**
- **Commission nationale de pharmacovigilance**
- **Confidentialité**
- **Demande de renseignement**
- **Document source**
- **Effet indésirable**
- **Effet indésirable grave**
- **Effet indésirable inattendu**
- **Enquête de pharmacovigilance**
- **Etude de sécurité après autorisation de mise sur le marché**
- **Evénement indésirable**
- **Imputabilité**
- **Information de pharmacovigilance aux professionnels de santé**
- **Intensité de l'effet indésirable**
- **Mésusage**
- **Notice**
- **Notification / déclaration**

Transmission de l'effet indésirable présumé d'un médicament ou produit à une structure de pharmacovigilance ou à l'AFSSAPS.
Elle doit comporter au minimum quatre éléments : un notificateur ou déclarant identifiable, un patient identifiable, la dénomination du (des)

- **Comité technique de pharmacovigilance**
- **Commission nationale de pharmacovigilance**
- **Confidentialité**
- **Demande de renseignement**
- **Document source**
- **Effet indésirable**
- **Effet indésirable grave**
- **Effet indésirable inattendu**
- **Enquête de pharmacovigilance**
- **Etude de sécurité après autorisation de mise sur le marché**
- **Evénement indésirable**
- **Imputabilité**
- **Information de pharmacovigilance aux professionnels de santé**
- **Intensité de l'effet indésirable**
- **Mésusage**
- **Notice**
- **Notification / déclaration**

Transmission de l'effet indésirable présumé d'un médicament ou produit à une structure de pharmacovigilance ou à l'AFSSAPS.
Elle doit comporter au minimum quatre éléments : un notificateur ou déclarant identifiable, un patient identifiable, la dénomination du (des)

<p>médicament(s) ou produit(s) suspect(s) et la mention d'un ou des effets suspects. Ces quatre éléments sont complétés par toute donnée utile et pertinente (voir fiche de pharmacovigilance).</p> <p>Lorsque la notification émane d'un professionnel de santé non prescripteur, des informations complémentaires peuvent être recherchées auprès du prescripteur ou du médecin traitant.</p> <p>Il est recommandé que la notification soit confirmée par écrit par le notificateur ou établie à partir des éléments originaux du dossier clinique.</p> <p>Dans le cas particulier où le signalement émane d'un patient, la structure de pharmacovigilance doit inciter le patient à se retourner vers un professionnel de santé, de préférence celui qui l'a pris en charge, car les faits doivent être confirmés par un professionnel de santé.</p> <p>(...)</p>	<p>médicament(s) ou produit(s) suspect(s) et la mention d'un ou des effets suspects. Ces quatre éléments sont complétés par toute donnée utile et pertinente (voir fiche de pharmacovigilance).</p> <p>Lorsque la notification émane d'un professionnel de santé non prescripteur, des informations complémentaires peuvent être recherchées auprès du prescripteur ou du médecin traitant.</p> <p>Il est recommandé que la notification soit confirmée par écrit par le notificateur ou établie à partir des éléments originaux du dossier clinique.</p> <p>Dans le cas particulier où le signalement émane d'un patient, la structure de pharmacovigilance doit inciter le patient à se retourner vers un professionnel de santé, de préférence celui qui l'a pris en charge, car les faits doivent être confirmés par un professionnel de santé.</p> <p>(...)</p>
<p>CHAPITRE 6 Rôle du responsable de la mise sur le marché d'un médicament</p> <p>1. Organisation et personnel du responsable de la mise sur le marché</p> <p>2. Formation incombant au responsable de la mise sur le marché</p> <p>3. Missions principales du responsable de pharmacovigilance</p> <p>4. Gestion des données de pharmacovigilance par le responsable de pharmacovigilance</p> <p>5. Obligations de déclaration à l'AFSSAPS par le responsable de pharmacovigilance</p>	<p>CHAPITRE 6 Rôle du responsable de la mise sur le marché d'un médicament</p> <p>1. Organisation et personnel du responsable de la mise sur le marché</p> <p>2. Formation incombant au responsable de la mise sur le marché</p> <p>3. Missions principales du responsable de pharmacovigilance</p> <p>4. Gestion des données de pharmacovigilance par le responsable de pharmacovigilance</p> <p>5. Obligations de déclaration à l'AFSSAPS par le responsable de pharmacovigilance</p>
<p>Pour le cas particulier des allergènes préparés spécialement pour un seul individu, il convient de se référer aux dispositions de l'article R. 5121-176 du code de la santé publique.</p> <p>5.1. Effets indésirables survenus dans les conditions normales d'emploi ou lors d'un mésusage.</p> <p>Déclarer conformément aux dispositions de la présente annexe (voir chapitre 1er, notification/déclaration), au plus tard dans les 15 jours suivant la réception de l'information :</p>	<p>Pour le cas particulier des allergènes préparés spécialement pour un seul individu, il convient de se référer aux dispositions de l'article R. 5121-176 du code de la santé publique.</p> <p>5.1. Effets indésirables survenus dans les conditions normales d'emploi ou lors d'un mésusage.</p> <p>Déclarer conformément aux dispositions de la présente annexe (voir chapitre 1er, notification/déclaration), au plus tard dans les 15 jours suivant la réception de l'information :</p>

- les effets indésirables graves survenus en France et susceptibles d'être dus à un médicament ou produit rapportés directement à l'exploitant par un professionnel de santé.

- les autres effets indésirables graves survenus en France et susceptibles d'être dus à un médicament ou produit dont l'exploitant peut prendre connaissance, en particulier ceux rapportés dans des publications ou enregistrés dans des bases de données accessibles ;

- les effets indésirables graves et inattendus survenus en dehors de la Communauté européenne et de l'Espace économique européen et susceptibles d'être dus à un médicament ou produit et dont l'exploitant a connaissance ;

- les effets indésirables graves survenus dans les autres Etats membres susceptibles d'être dus à un médicament ou produit dont l'AMM initialement obtenue en France a fait l'objet d'une procédure de reconnaissance mutuelle dans ces autres Etats membres.

Toute déclaration d'un effet indésirable grave effectuée directement par un patient ou son entourage doit être préalablement confirmée par un professionnel de santé avant d'être transmise à l'AFSSAPS, au plus tard dans les 15 jours suivant la réception de cette confirmation.

5.2. Effets indésirables résultant d'un surdosage ou d'un abus :

La déclaration des effets indésirables résultant d'un surdosage ou d'un abus est soumise aux mêmes obligations et modalités que celle concernant les effets indésirables survenus dans les conditions normales d'emploi ou lors d'un mésusage, telles qu'énoncées ci-dessus. Toutefois, lorsque le médicament contient des substances psychoactives, la déclaration doit être effectuée auprès du système national de pharmacodépendance (voir supra dans Glossaire à l'entrée Abus).

5.3. Rapport périodique actualisé de pharmacovigilance (PSUR) :

Transmettre les rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance immédiatement sur demande et dans les délais prévus par la réglementation en vigueur.

- les effets indésirables graves survenus en France et susceptibles d'être dus à un médicament ou produit rapportés directement à l'exploitant par un professionnel de santé.

- les autres effets indésirables graves survenus en France et susceptibles d'être dus à un médicament ou produit dont l'exploitant peut prendre connaissance, en particulier ceux rapportés dans des publications ou enregistrés dans des bases de données accessibles ;

- les effets indésirables graves et inattendus survenus en dehors de la Communauté européenne et de l'Espace économique européen et susceptibles d'être dus à un médicament ou produit et dont l'exploitant a connaissance ;

~~- les effets indésirables graves survenus dans les autres Etats membres susceptibles d'être dus à un médicament ou produit dont l'AMM initialement obtenue en France a fait l'objet d'une procédure de reconnaissance mutuelle dans ces autres Etats membres.~~

Toute déclaration d'un effet indésirable grave effectuée directement par un patient ou son entourage doit être préalablement confirmée par un professionnel de santé avant d'être transmise à l'AFSSAPS, au plus tard dans les 15 jours suivant la réception de cette confirmation.

5.2. Effets indésirables résultant d'un surdosage ou d'un abus :

La déclaration des effets indésirables résultant d'un surdosage ou d'un abus est soumise aux mêmes obligations et modalités que celle concernant les effets indésirables survenus dans les conditions normales d'emploi ou lors d'un mésusage, telles qu'énoncées ci-dessus. Toutefois, lorsque le médicament contient des substances psychoactives, la déclaration doit être effectuée auprès du système national de pharmacodépendance (voir supra dans Glossaire à l'entrée Abus).

5.3. Rapport périodique actualisé de pharmacovigilance (PSUR) :

Transmettre les rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance immédiatement sur demande et dans les délais prévus par la réglementation en vigueur.

<p>5.4. Etude sur la sécurité après autorisation de mise sur le marché : Transmettre toute information relative à la mise en place d'une étude ayant pour objectif la sécurité d'emploi menée conformément aux dispositions de l'autorisation de mise sur le marché. Le protocole de l'étude doit notamment être transmis au moins un mois avant le début programmé de celle-ci. Assurer une surveillance régulière des informations de pharmacovigilance pendant toute la durée de l'étude et garantir la qualité des informations obtenues. Les données recueillies dans le cadre de cette étude devront faire l'objet d'une déclaration conformément à la réglementation en vigueur. Transmettre le(s) rapport(s) d'étude(s) intermédiaire(s) éventuel(s) ainsi que le rapport final dans les meilleurs délais et au plus tard dans les six mois après la fin de l'étude. Toute étude sur la sécurité d'emploi, menée après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché et répondant à la définition de la recherche biomédicale, doit être réalisée conformément à la réglementation sur les essais cliniques et aux bonnes pratiques cliniques.</p> <p>5.5. Autre information : Transmettre toute autre information présentant un intérêt pour l'évaluation des risques et des bénéfices du médicament ou produit. Transmettre un échéancier de soumission des rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance en vue d'obtenir à titre dérogatoire une modification de la périodicité telle que prévue par la réglementation en vigueur.</p>	<p>5.4. Etude sur la sécurité après autorisation de mise sur le marché : Transmettre toute information relative à la mise en place d'une étude ayant pour objectif la sécurité d'emploi menée conformément aux dispositions de l'autorisation de mise sur le marché. Le protocole de l'étude doit notamment être transmis au moins un mois avant le début programmé de celle-ci. Assurer une surveillance régulière des informations de pharmacovigilance pendant toute la durée de l'étude et garantir la qualité des informations obtenues. Les données recueillies dans le cadre de cette étude devront faire l'objet d'une déclaration conformément à la réglementation en vigueur. Transmettre le(s) rapport(s) d'étude(s) intermédiaire(s) éventuel(s) ainsi que le rapport final dans les meilleurs délais et au plus tard dans les six mois après la fin de l'étude. Toute étude sur la sécurité d'emploi, menée après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché et répondant à la définition de la recherche biomédicale, doit être réalisée conformément à la réglementation sur les essais cliniques et aux bonnes pratiques cliniques.</p> <p>5.5. Autre information : Transmettre toute autre information présentant un intérêt pour l'évaluation des risques et des bénéfices du médicament ou produit. Transmettre un échéancier de soumission des rapports périodiques actualisés de pharmacovigilance en vue d'obtenir à titre dérogatoire une modification de la périodicité telle que prévue par la réglementation en vigueur.</p>
<p>CHAPITRE 7 Procédure d'enquête et de suivi de pharmacovigilance</p>	<p>CHAPITRE 7 Procédure d'enquête et de suivi de pharmacovigilance</p>
<p>CHAPITRE 8 Bonnes pratiques de publication</p>	<p>CHAPITRE 8 Bonnes pratiques de publication</p>
<p>CHAPITRE 9 Coordonnées des centres régionaux de pharmacovigilance</p>	<p>CHAPITRE 9 Coordonnées des centres régionaux de pharmacovigilance</p>

CHAPITRE 10

Modalités de signalement d'effets indésirables par les patients et les associations agréées de patients

Les signalements d'effets indésirables susceptibles d'être liés aux médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, qui peuvent être adressés par les patients ou par les associations agréées de patients aux centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), sont effectués au moyen du formulaire ci-après.

A des fins d'aide au remplissage du formulaire, les informations suivantes peuvent être apportées :

1. Généralités

Lorsqu'un patient a pris un ou plusieurs médicaments et qu'il pense que l'un d'entre eux peut être à l'origine d'une réaction non voulue (effet indésirable), pendant ou après le traitement, il a la possibilité d'effectuer un signalement auprès du CRPV dont il dépend géographiquement et dont les coordonnées sont indiquées sur le formulaire.

Dans ce cadre, il est indispensable que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et le réseau des CRPV puissent avoir accès à l'ensemble des données médicales concernant le patient pour procéder à une évaluation du lien entre le médicament et l'effet indésirable constaté. Aussi, le patient doit joindre au formulaire tous documents permettant de compléter le signalement (comptes rendus d'hospitalisation, examens complémentaires...), sachant qu'ils seront utilisés dans le respect de la confidentialité.

Il est toutefois possible que ce que le patient pense être un effet indésirable soit en fait un nouveau symptôme de sa maladie, susceptible de modifier le diagnostic ou de nécessiter une modification de la prise en charge. Dans tous les cas, le patient est donc encouragé à se rapprocher de son médecin pour qu'il l'examine et, le cas échéant, qu'il effectue lui-même la déclaration de l'effet indésirable.

Le patient peut également s'adresser à son pharmacien afin qu'il déclare

l'effet indésirable ou qu'il l'aide à remplir le formulaire. De même, s'il le souhaite, il peut s'adresser à une association agréée de patients.

2. Informations relatives au(x) médicament(s) suspecté(s)

Les informations données doivent être aussi précises et complètes que possible.

Nom du médicament suspecté

Préciser le nom exact et complet du médicament pris, tel qu'indiqué sur le conditionnement extérieur (emballage), ainsi que son dosage et la forme sous laquelle il se présente (comprimé, sirop, suppositoire, poudre pour solution buvable...). Si le nom est incomplet, faux, illisible ou inconnu, il sera impossible d'évaluer le lien entre l'effet indésirable et le médicament et le signalement ne sera pas pris en compte. (Par exemple : Médic 500 mg, comprimés.)

Numéro de lot de fabrication

Il s'agit du numéro figurant sur l'emballage du médicament, généralement à côté de la date de péremption ; il permet de suivre le produit de sa fabrication jusqu'à son utilisation.

Mode d'utilisation et dose utilisée

Il est nécessaire d'indiquer la façon dont le médicament a été utilisé par le patient (médicament avalé, injecté, appliqué sur la peau, instillé dans l'œil...) ainsi que la posologie (par exemple, dose utilisée et nombre de prises par jour) et ce, alors même qu'il ne s'agirait pas des conditions habituelles d'utilisation du médicament indiquées dans la notice ou prescrites par le médecin.

Dates de traitement (début et fin d'utilisation)

Ces dates permettent d'estimer la durée d'utilisation du médicament, sachant que certains effets indésirables ne se manifestent parfois qu'après une certaine durée de traitement. Si le patient ne se souvient plus des dates exactes, mention a minima de la durée d'utilisation.

Motif de l'utilisation

Indication de la raison (nature de la maladie, simple symptôme ou mesure de prévention) pour laquelle le patient a pris le médicament.

Autres médicaments/produits (compléments alimentaires, phytothérapie...) utilisés pendant la période précédant la survenue de l'effet indésirable

Il peut s'agir de médicaments pris ponctuellement ou tous les jours, de médicaments prescrits par un médecin, de médicaments/produits achetés par le patient de sa propre initiative ou qu'il avait déjà dans son armoire à pharmacie.

Cette information est importante dans la mesure où :

- l'interaction entre deux médicaments ou un médicament et un complément alimentaire est parfois à l'origine d'un effet indésirable ;
- le médicament suspecté n'est pas forcément le produit réellement responsable, même si celui-ci a déjà été incriminé pour les mêmes effets indésirables ;
- la connaissance des traitements suivis permet de mieux connaître l'état de santé général du patient, ce qui est un paramètre important pour comprendre un effet indésirable.

3. Description de l'effet indésirable

Utilisation de l'encadré pour décrire les manifestations ressenties (exemple : des taches rouges sur la peau, des démangeaisons, des fourmillements, des picotements...) et leur évolution (par exemple : diminution, aggravation, disparition ou persistance). Il est recommandé au patient de ne pas désigner

les manifestations par des termes médicaux ou sous la forme d'un diagnostic médical, sauf si le diagnostic a été clairement posé par un médecin (par exemple, le patient ne doit pas dire qu'il a « eu un eczéma » si le médecin n'a pas donné ce diagnostic et même si le patient estime qu'il s'agit bien de cela). Outre l'effet indésirable, le patient doit décrire ses conditions de survenue (progressivement, du jour au lendemain, après le repas...), les soins effectués pour le soulager ou encore l'évolution, en étant si possible précis sur le déroulement des effets dans le temps.

Il est recommandé, dans la mesure du possible, de joindre au formulaire de signalement tout élément supplémentaire permettant de compléter ledit signalement (comptes rendus d'hospitalisation, examens complémentaires...).

Il est important d'apprécier le délai entre l'administration du médicament et l'apparition des premières manifestations de l'effet indésirable. C'est pourquoi doit être indiqué le délai entre la première utilisation du médicament et la survenue de l'effet indésirable, ou bien, si le patient avait déjà arrêté le traitement lorsque l'effet indésirable est apparu, le délai entre la dernière utilisation du médicament et la survenue de l'effet indésirable.

L'évolution de l'effet indésirable est aussi un critère permettant de juger la responsabilité d'un médicament dans la survenue d'un effet indésirable. Il est donc utile de mentionner la durée des manifestations et leur évolution. Il est également important de signaler si le patient a arrêté de prendre le médicament ou non, ainsi que l'évolution constatée après l'éventuel arrêt (s'il s'agit d'un médicament qui doit être pris tous les jours, attention à ne pas arrêter le traitement sans consultation médicale).

Il est également utile que soit précisé si l'effet indésirable a eu des conséquences sur la capacité du patient à gérer ses tâches quotidiennes, à travailler, à sortir de chez lui, ou encore à mener une vie sociale normale.

Si la personne présentant l'effet indésirable est un nouveau-né : l'effet indésirable peut être lié à un médicament administré au nouveau-né lui-même ou utilisé par sa mère pendant la grossesse, ou encore lors de l'allaitement. Il est alors nécessaire de préciser dans quel cas de figure l'enfant a été exposé afin de réaliser une analyse adéquate.

4. Coordonnées de la personne ayant présenté l'effet indésirable et, le cas échéant, de la personne signalant l'effet indésirable (si le patient ne le signale pas lui-même)

Afin de recueillir les informations complémentaires nécessaires à la

validation du signalement, le patient doit indiquer ses nom et prénom, lesquels seront traités dans le respect de la confidentialité. Seuls les initiales, l'âge et le sexe seront enregistrés dans la base nationale de pharmacovigilance. Ces informations serviront uniquement à contacter le patient si besoin (par exemple, si des informations sont manquantes) ou à l'identifier auprès du professionnel de santé dont il aura indiqué les coordonnées. Dans cette perspective, la date de naissance ou l'âge, le sexe, ainsi que le code postal, sont des informations indispensables.

5. Coordonnées du médecin ayant constaté l'effet indésirable, du médecin traitant de la personne ayant présenté l'effet indésirable ou encore de tout autre professionnel de santé pouvant confirmer la survenue de l'effet indésirable

Si le médecin qui a prescrit le médicament suspecté n'est pas le même que celui qui a pris en charge l'effet indésirable, ce sont les coordonnées de ce dernier qu'il faut donner en priorité. Les coordonnées du professionnel de santé sont également considérées comme confidentielles et ne sont donc pas enregistrées dans la base nationale de pharmacovigilance. »