

Comment faire une déclaration de pharmacovigilance?



Outils

Depuis le **13 mars 2017**, les professionnels de santé ou les usagers peuvent signaler en quelques clics aux autorités sanitaires tout événement indésirable sur le site signalement-sante.gouv.fr, dont les effets indésirables, incidents ou risques d'incidents liés aux produits de santé.



- Signaler un effet indésirable
- Signaler un effet suite à un cas d'abus avec un médicament
- Signaler une erreur ou risque d'erreur médicamenteuse
- Signaler un défaut de qualité sur un médicament

Signaler un effet indésirable

Fiche
CERFA



Télécharger le formulaire de déclaration

Il est également possible de faire une déclaration sur papier libre.

Le transmettre par courrier postal ou électronique au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez

- Liste des CRPV par régions



Fiche CERFA

DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÙ À UN MÉDICAMENT OU PRODUIT MENTIONNÉ À L'ART. R.5121-150 du Code de la Santé Publique


N° 10011*07

Les informations recueillies auront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm). Conformément aux articles 34 et 38 à 43 de la loi n° 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le CRPV veillera à assurer la confidentialité des données mentionnées sur cette déclaration. Par ailleurs, le patient dispose d'un droit d'accès auprès du CRPV, lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies le concernant et de corriger d'éventuelles données inexactes, incomplètes ou équivoques.

DÉCLARATION À ADRESSER AU
CRPV DONT VOUS DÉPENDEZ
GÉOGRAPHIQUEMENT

Sélectionner les deux chiffres du département (ex : 01)

<p>Patient traité</p> <p>Nom (3 premières lettres) [] [] []</p> <p>Prénom (première lettre) []</p> <p>Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M</p> <p>Poids [] kg Taille [] m</p>	<p>Date de Naissance</p> <p>Jour [] Mois [] Année []</p> <p>Ou Age [] ans</p>	<p>Si la déclaration concerne un nouveau-né, les médicaments ont été reçus :</p> <p><input type="checkbox"/> par le nouveau-né</p> <p><input type="checkbox"/> directement</p> <p><input type="checkbox"/> via l'allaitement</p> <p><input type="checkbox"/> par la mère durant la grossesse lors du [] trimestre(s)</p> <p>si disponible, indiquer la date des dernières règles</p> <p><input type="checkbox"/> par le père</p>	<p>Identification du professionnel de santé et coordonnées (code postal)</p>
--	--	---	--

Antécédents du patient / Facteurs ayant pu favoriser la survenue de l'effet indésirable

Médicament	Voie d'administration	Posologie	Début d'utilisation	Fin d'utilisation	Indication <small>Préciser si ATU ou RTU le cas échéant</small>
1					
2					
3					
4					
5					
6					

En cas d'administration de médicament(s) biologique(s) par exemple **médicament dérivé du sang** ou vaccin, indiquer leurs numéros de lot

Service hospitalier dans lequel le produit a été administré _____ Pharmacie qui a délivré le produit _____

En cas d'administration associée de **produits sanguins labiles** préciser leurs dénominations ainsi que leurs numéros de lot

Déclaration d'hémovigilance : oui non

<p>Effet</p> <p>Département de survenue []</p> <p>Date de survenue [] [] []</p> <p>Jour [] Mois [] Année []</p> <p>Durée de l'effet [] ans</p> <p>Nature et description de l'effet : Utiliser le cadre ci-après</p>	<p>Gravité</p> <p><input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation</p> <p><input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente</p> <p><input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital</p> <p><input type="checkbox"/> Décès</p> <p><input type="checkbox"/> Anomalie ou malformation congénitale</p> <p><input type="checkbox"/> Autre situation médicale grave</p> <p><input type="checkbox"/> Non grave</p>	<p>Evolution</p> <p><input type="checkbox"/> Guérison</p> <p><input type="checkbox"/> sans séquelle</p> <p><input type="checkbox"/> avec séquelle</p> <p><input type="checkbox"/> en cours</p> <p><input type="checkbox"/> Sujet non encore rétabli</p> <p><input type="checkbox"/> Décès</p> <p><input type="checkbox"/> dû à l'effet</p> <p><input type="checkbox"/> auquel l'effet a pu contribuer</p> <p><input type="checkbox"/> sans rapport avec l'effet</p> <p><input type="checkbox"/> Inconnue</p>
--	--	---

Fiche CERFA

Description de l'effet indésirable

Bien préciser la chronologie et l'évolution des troubles cliniques et biologiques avec les dates, par exemple :

- après la survenue de l'effet indésirable, si un (ou plusieurs) médicament(s) ont été arrêtés (préciser lesquels)
- s'il y a eu disparition de l'effet après arrêt du (ou des) médicament(s) (préciser lesquels)
- si un ou plusieurs médicaments ont été réintroduit(s) (préciser lesquels) avec l'évolution de l'effet indésirable après réintroduction.

Joindre une copie des pièces médicales disponibles (résultats d'examens biologiques, comptes rendus d'hospitalisation etc ...)

Le cas échéant, préciser les conditions de survenue de l'effet indésirable (conditions normales d'utilisation, erreur médicamenteuse, surdosage, mésusage, abus, effet indésirable lié à une exposition professionnelle).

signalement-sante.gouv.fr

Signalement-sante.gouv.fr



signalement-sante.gouv.fr

Qu'est-ce qu'un événement sanitaire indésirable ?

Pourquoi signaler un événement sanitaire indésirable ?

Quels événements sanitaires indésirables signaler ?

Mon signalement en bref



JE SIGNALE



PROFESSIONNELS

En savoir plus

Accepter

Avant votre navigation sur ce site, vous acceptez l'utilisation de cookies pour réaliser des statistiques de visites. Les cookies sont un acte citoyen

<https://www.signalement-sante.gouv.fr/grands-dossiers/signalement-sante-gouv-fr/article/qu-est-ce-qu-un-evenement-sanitaire-indesirable>

Patient/professionnel de santé

Signaler un événement indésirable, c'est 10 minutes utiles à tous



Vous êtes un particulier

Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association d'usagers ...



Vous êtes un professionnel de santé

Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Ehpad), ...

Si vous avez des difficultés à identifier votre profil, cliquez sur **Vous êtes un particulier**

Choix de la vigilance



Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cocher une ou plusieurs cases ci-dessous)



Evènement indésirable associé à des soins



- Addictovigilance
- AMP vigilance
- Biovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament sans effet
- Erreur médicamenteuse sans effet
- Evénements indésirables graves associés aux soins - déclaration - 1ère partie
- Evénements indésirables graves associés aux soins - analyse des causes - 2ème partie
- Hémovigilance
- Infection associée aux soins (IAS)
- Matérovigilance
- Pharmacovigilance
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactovigilance



Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à des produits de consommation



- Addictovigilance
- Cosmétovigilance
- Nutrivigilance
- Toxicovigilance
- Tatouage (vigilance sur les produits)



Questionnaire



Votre déclaration concerne la pharmacovigilance

Vous allez signaler un effet indésirable impliquant un médicament ou un médicament dérivé du sang

Tous les renseignements fournis seront traités dans le respect de la confidentialité des données à caractère personnel, du secret médical et professionnel.
Vos données personnelles sont protégées selon la législation en vigueur (hébergement HDS et transmission sécurisée)

Pour saisir en ligne cliquer sur COMMENCER. Pour visualiser le formulaire cliquer sur MODELE.

PRÉCÉDENT

MODÈLE DU FORMULAIRE

COMMENCER

Déclaration



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

8000 caractère(s) restant(s)

Poids (réel ou estimé) : kg

vous pouvez préciser si besoin si il s'agit d'un poids en gramme ou en kg

Taille (réelle ou estimée) : cm



Médicament / vaccin concerné 1



Type de médicament * :

*médicament biologique : par exemple vaccin ou médicament dérivé du sang
vous pouvez vous aider du menu déroulant pour trouver le nom de la spécialité, ou sinon vous pouvez saisir librement la DCI ou le nom de la substance*

Nom * :

Est-ce qu'il s'agit d'un vaccin ? * : Oui Non

Voie d'administration :

Posologie :

Début d'utilisation : 

Fin d'utilisation : 

Indication :

préciser si ATU ou RTU le cas échéant

+ Ajouter un médicament/vaccin

Transmission mère/enfant ou père /enfant

Si la déclaration concerne un nouveau-né

Comment le nouveau né a t-il
absorbé les médicaments ? :

-- Sélectionner une réponse --
-- Sélectionner une réponse --
par lui-même
via l'allaitement
durant la grossesse
par le père

*merci de renseigner cette partie si la
personne exposée est un nourrisson
(enfant de moins de 2 ans)*

Origine géographique → orientation du signalement

 **Date et lieu de survenue de l'effet** ^

Date de survenue : 

Si vous ne connaissez pas précisément la date de survenue, indiquez la période approximative de survenue :

Durée de l'effet : -- Sélectionner une réponse --

Département de survenue * : -- Sélectionner une réponse --

Cette information est obligatoire

Minute(s)

Heure(s)

Jour(s)

Semaine(s)

Mois

veuillez préciser l'unité (heure, jour, semaine,...)



Nature et description de l'effet



Description de l'effet indésirable * :



il s'agit ici de décrire tout effet indésirable, quelles que soient les circonstances de survenue ; et ce même si l'effet est déjà connu et listé sur la notice du médicament

Prise en charge / Gravité * :

- Consultation
- Intervention médicale urgente / Mise en jeu du pronostic vital
- Hospitalisation
- Prolongation hospitalisation
- Autre situation médicale que vous jugez grave
- Aucune de ces situations

vous pouvez sélectionner plusieurs cas

Précision(s) :

veuillez préciser selon le ou les cas sélectionné(s), le type de consultation, la date d'hospitalisation, la durée de prolongation, une situation grave, une autre situation.

Evolution * :

- Sélectionner une réponse --
- Guérison sans séquelles
- Guérison avec séquelles
- Guérison en cours
- Sujet non rétabli
- Incapacité ou invalidité permanente
- Anomalie ou malformation congénitale (en cas d'exposition in utero)
- Décès
- Inconnue



Autres informations



Possibilité de joindre un document

 **Autres informations** 

Joindre un document (taille maximum 10 Mo) :

 *exemples : photos, comptes rendus, résultats d'analyses, ... tout document que vous jugez utile à l'évaluation de votre signalement*

Nature et description de l'effet

Description de l'effet indésirable : test

Prise en charge / Gravité : Consultation

Précision(s) :

Evolution : Inconnue

Autres informations

Joindre un document (taille maximum 10 Mo) :

Prise en charge de votre signalement de pharmacovigilance par :

CRPV Bordeaux
Centre Régional de Pharmacovigilance
Hôpital Pellegrin
33076 BORDEAUX CEDEX

+33556981607/0556795508
pharmacovigilance@gu-bordeaux.fr

En cochant cette case, je reconnais avoir lu et accepté les [conditions générales d'utilisation](#).

 Confidentialité - Conditions

Préciser **Envoyer**

Récapitulatif

→ vérification

A vous de déclarer!
