


Rappels sur les missions de la pharmacovigilance



Qu'est-ce-qui doit être
« remonté » à la PV ?


Missions du CRPV



- ❑ Information sur les médicaments (*demande de renseignements*)
- ❑ Recueil des évènements indésirables médicamenteux
- ❑ Enquêtes
- ❑ Enseignement, formation

❑ ***Art. R.5121-151 du CSP - 8/11/2012***

Types d'information sur les médicaments

- ❑ Propriétés pharmacologiques des médicaments
- ❑ Interactions médicamenteuses et/ou alimentaires 
- ❑ Efficacité des médicaments
- ❑ Effets indésirables (EI) des médicaments
- ❑ Bon usage des médicaments, essentiellement sur des terrains cliniques particuliers

Exemples de questions

- ❑ SEROPLEX (escitalopram) et DIU MIRENA (levonorgestrel) peuvent-ils être à l'origine d'un hirsutisme au niveau du menton ?
- ❑ Liste des produits contenant des sulfites
- ❑ Existe-t-il une interaction entre lithium et FLUDEX (indapamide) ?
- ❑ Quelles peuvent être les conséquences chez le patient d'une administration de midazolam à la place d'insuline ?
- ❑ Quel est le risque chez un enfant à venir dont la mère a été exposée au DEROXAT (paroxétine) depuis le début de sa grossesse ?

Evénement médicamenteux

- **Effet indésirable** : réaction nocive et non voulue à un médicament
 - *Ex* : *ELIQUIS (apixaban) et hémorragie cérébrale*
- **Mésusage** : utilisation intentionnelle et inappropriée d'un médicament en rapport avec la dose, la voie d'administration, les indications, ou non-conforme aux termes de l'AMM ainsi qu'aux recommandations de bonne pratique
 - *Ex* : *GASTROGRAFINE (amidotrizoate de sodium et amidotrizoate de méglumine) utilisé dans le traitement des constipations simples*

Art. R. 5121-152 du CSP – 8/11/2012

Événement médicamenteux

- ❑ **Surdosage** : administration d'une quantité de médicament, par prise ou par jour, supérieure à la dose maximale recommandée dans le RCP

- ❑ *Ex : Patient avec une hernie discale + sciatique traité avec Tramadol 100 mg (1-1-1) a pris 20 comprimés en une prise pour soulager la douleur !!!*

- ❑ **Abus** : usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique de médicaments, accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives

- ❑ *Ex : Antihistaminiques H1 de 1^{ère} génération (MERCALM, NAUTAMINE, NAUSICALM) antinaupathiques utilisés à des fins récréatives*

Art. R. 5121-152 du CSP – 8/11/2012

Événement médicamenteux

- ❑ **Exposition professionnelle** : exposition à un médicament dans le cadre de l'activité professionnelle
 - ❑ *Ex : IDE en contact cutané avec un antimétabolite*
- ❑ **Erreur médicamenteuse** : erreur non intentionnelle d'un professionnel de santé, d'un patient ou d'un tiers, selon le cas, survenue lors d'un processus impliquant un médicament, notamment lors de la prescription, de la dispensation ou de l'administration
 - ❑ *Ex : administration de NOVATREX (méthotrexate) 2,5 mg 3 comprimés par jour au lieu de 3 comprimés par semaine dans la polyarthrite rhumatoïde*

Art. R. 5121-152 du CSP – 8/11/2012

Produits concernés par la pharmacovigilance

- ❑ **Spécialités pharmaceutiques**
- ❑ Préparations magistrales hospitalières ou officinales
- ❑ Médicaments immunologiques (allergènes, sérums, vaccins)
- ❑ Médicaments radio-pharmaceutiques
- ❑ Médicaments homéopathiques
- ❑ Insecticides et acaricides à usage humain
- ❑ Contraceptifs
- ❑ **Médicaments dérivés du sang (MDS)**
- ❑ Autres médicaments d'origine humaine
- ❑ Médicaments en ATU ou en RTU

Analyse d'un EI par le CRPV

- Notification à la Pharmacovigilance
- Interprétation
 - Mécanisme pharmacologique
 - Imputabilité
- Rédaction d'une observation
 - **Anonymisation**
- Enregistrement dans la BNPV et envoi à l'ANSM ou au guichet des erreurs médicamenteuses (quand l'erreur n'a pas entraîné d'EI)
- Courrier de remerciement +/- argumenté en fonction de la situation et retour au déclarant + au **correspondant de pharmacovigilance**

Du cas déclaré au CRPV à la décision sanitaire

- ❑ Comité technique de pharmacovigilance à l'ANSM
 - ❑ Revue mensuelle des **cas marquants***
 - ❑ Génération de signaux
 - ❑ **Enquête**
- ❑ Décision par :
 - ❑ Le Directeur Général de l'ANSM
 - ❑ L'EMA (Comité d'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance [PRAC] et Comité des médicaments à usage humain [CHMP])

Type de décision sanitaire

- **Recommandations**
 - **Alertes** au travers de lettres aux professionnels de santé qui mentionnent les risques d'EI potentiellement graves liés à l'utilisation de certains médicaments
 - **Recommandations de bon usage** pour éviter certains risques
- Modifications des différents libellés du RCP
- Modifications du conditionnement, de la présentation
- Modifications des conditions de prescription
 - (Se reporter au site Meddispar <http://www.meddispar.fr/>)
- → **retrait du marché**

En résumé

Ce qui doit être « remonté » à la pharmacovigilance

- **Demande d'information** sur les médicaments (effets indésirables, interactions, bon usage, ...)
- **Évènements médicamenteux**
 - Prioritairement graves et inattendus
 - Mais aussi non graves et attendus
 - De type
 - Effets indésirables
 - Mésusage
 - Surdosage
 - Abus
 - Exposition professionnelle
 - Erreur médicamenteuse

Comment déclarer ?

- Au correspondant de PV de l'établissement
- Directement au CRPV
 - Par téléphone : 05 55 05 67 43
 - Par mail : pharmacovigilance@chu-limoges.fr
 - Sur site Internet : www.pharmacovigilance-limoges.fr
 - Par courrier

Quels éléments ?



□ Obligatoirement

- Un **notificateur** (médecin, pharmacien, infirmier, ...)
- Un **patient** : sexe et âge
- Un **évènement** détaillé et son évolution
- Une liste de **médicaments**
- Une **chronologie** précise

□ Si possible

- Les antécédents du patient