


# Procédure de déclaration d'effets indésirables



De médicaments  
dérivés du sang (MDS)

# Médicaments dérivés du sang

---

- Albumine
- Facteurs de la coagulation
- Immunoglobulines d'origine humaine
- Plasma SD → hémovigilance + pharmacovigilance
  
- ≠ des Produits Sanguins Labiles IA ou SE → Hémovigilance

# Etat des lieux

---

- **16 notifications** reçues au CRPV entre le 01/01/2013 et le 01/06/2015
  - 7 en 2013
  - 5 en 2014
  - 4 en 2015
  
- **5 provenaient de VIGIMED** (*Tégéline*® , *Clairyg*®)
  - 4 en 2013 (2 Clinique du Colombier, 2 CH Châteauroux)
  - 1 en 2014 (Clinique du Colombier)

# Modalités de signalement au CRPV

---

- ❑ Désignation d' un **correspondant local de pharmacovigilance pour les MDS** dans tous les établissements de santé
- ❑ Déclaration **immédiate de tous les EI** (graves ou non graves) **dans les 24 heures**
- ❑ Traçabilité :
  - **Numéro de lot** (+ date de péremption)
  - Nom et surtout date de naissance du patient
  - Indication du traitement
  - Description de l' effet

# Devenir des déclarations

---

- **Rapidité de transmission à l' ANSM** → 24 heures maximum après réception de la notification
- Centralisation par l' ANSM
- → Echange de données par la création d' un partenariat avec l' Etablissement Français du Sang