

# MÉMO

## PHARMACOVIGILANCE

### Définition

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.

### Comment Déclarer ?

Depuis le 13 mars 2017, les professionnels de santé et les usagers peuvent signaler en quelques clics aux autorités sanitaires tout événement indésirable sur le site [signalement-sante.gouv.fr](http://signalement-sante.gouv.fr)

### Pourquoi Déclarer ?

Pour participer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des produits de santé, des produits de la vie courante et des actes de soins.

Grâce aux signalements du pharmacien, les autorités sanitaires peuvent :

- Identifier de nouveaux risques et mieux connaître ceux qui sont déjà identifiés,
- Mettre en œuvre des mesures pour prévenir ou limiter ces risques sanitaires, par la diffusion de mises en garde ou le retrait du marché de certains produits.

De par le volume de traitements qu'il délivre et du fait de sa compétence, le pharmacien est un acteur clé pour le signalement. Son rôle est prépondérant dans la surveillance des produits de santé.

### Que faut-il déclarer

Tout événement sanitaire indésirable (aussi appelé effet indésirable) suite à l'exposition à un produit délivré en pharmacie (médicament, vaccination...).

- L'événement indésirable peut être consécutif aux conditions d'utilisation du produit : consommation inappropriée (mésusage, addiction), excessive (abus, surdosage)...
- L'événement indésirable peut être déjà connu et inscrit dans la notice ou le mode d'emploi.

Il n'y a pas de mauvaise déclaration ou de déclaration inutile. Tout élément relevé peut être susceptible d'amener à l'identification de risques méconnus jusqu'alors. Les incidents collectés font notamment l'objet d'une analyse statistique d'où l'importance de la multiplicité des déclarations.

### Qui déclare à l'officine ?

Le pharmacien titulaire ou adjoint.  
Cependant il est de la responsabilité de tous les membres de l'équipe d'être attentifs aux retours des patients et d'envisager l'opportunité d'une déclaration.

### A qui déclarer ?

Autorités sanitaires en charge de la surveillance des produits de santé sont destinataires des déclarations (ANSM, ANSES).

L'objectif premier n'est pas d'informer le fabricant mais celui-ci peut cependant être contacté en complément de la déclaration officielle.

