



Centre Régional de
Pharmacovigilance
Bourgogne



Centre Régional de
Pharmacovigilance
de Franche-Comté

Pharmacovigilance

Journées d'échanges des coordonnateurs GDR
17 octobre 2023



CRPV de Bourgogne et Franche-Comté

Quelle vigilance pour quel produit ?



Toxicovigilance = CAP

Produits ménagers, toxiques autres que médicaments et stupéfiants, vapotage...

Nutrivigilance

Compléments alimentaires, H.Essentielles...

Quelle vigilance pour quel produit ?



Radioprotection



AMP Vigilance (procréation médicalement assistée)



Maladies à déclaration obligatoire
Infections liées aux soins

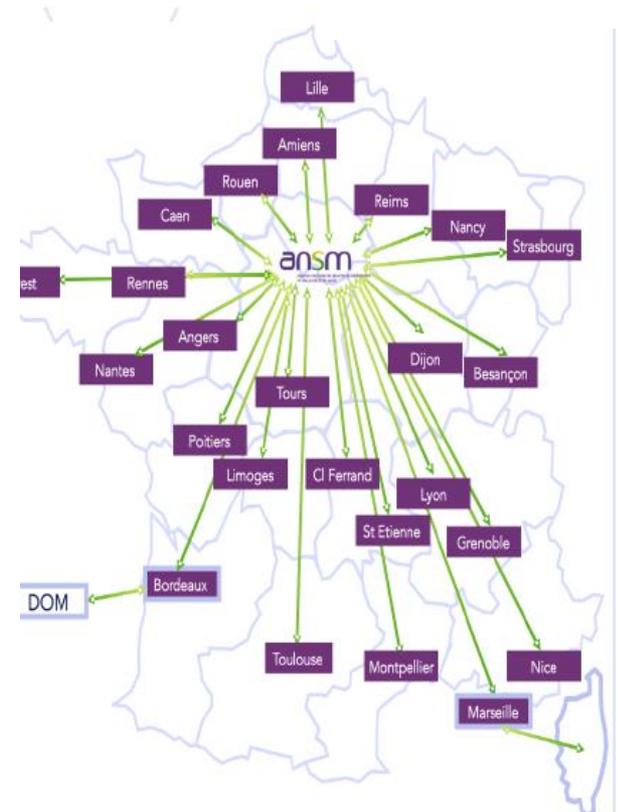
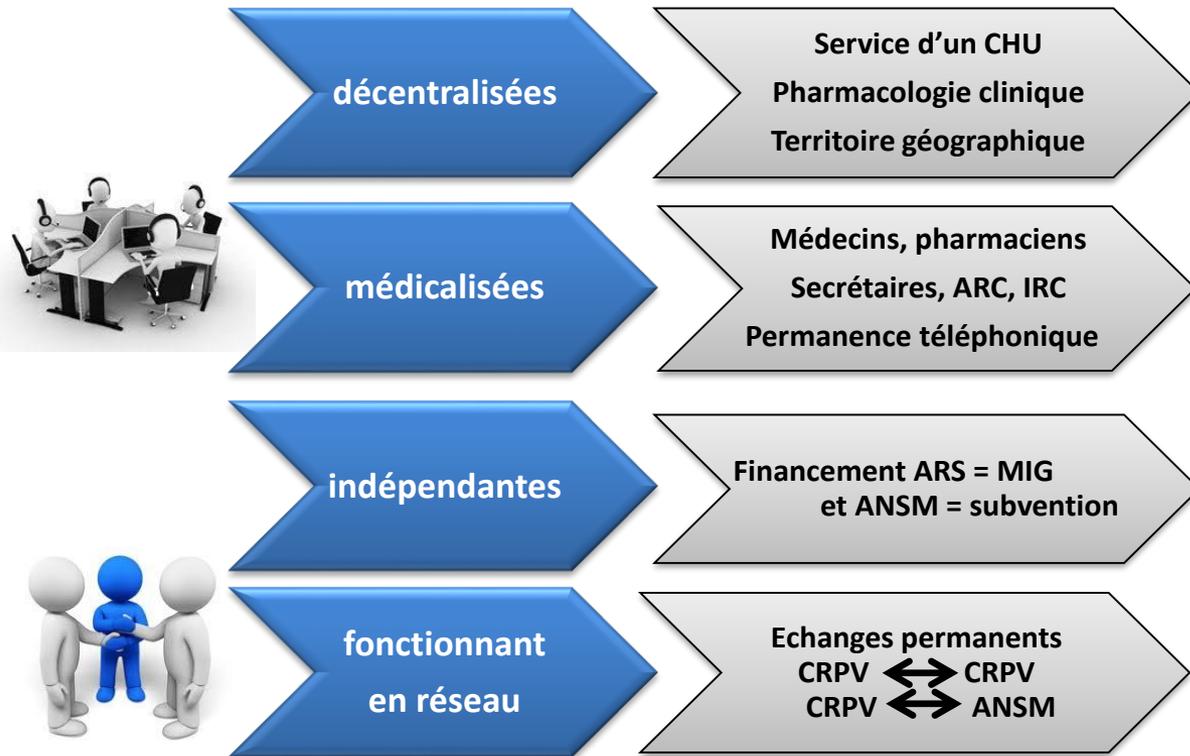


Evénements indésirables liés aux soins

Organisation générale de la PV



Les CRPV, des structures « expertes » de proximité



Que reçoit le Centre Régional de Pharmacovigilance?

La pharmacovigilance est la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments

Les notifications spontanées d'effets indésirables

- Condition d'utilisation « normale » ou non (mésusage, erreur)
- Consécutifs à une interaction, une exposition pendant la grossesse ou l'allaitement, une exposition paternelle, un surdosage, une exposition professionnelle, un défaut qualité

Les erreurs médicamenteuses sans effet

- Avec une origine produit

Les demandes d'avis / questions

- Concernant une pathologie évoquant une étiologie médicamenteuse
- Pour toute suspicion d'EI chez un patient
- Pour une aide à la gestion d'un EI chez un patient
- Sur le bon usage d'un médicament (interactions médicamenteuses...)

Situations particulières

Risques d'erreur

- CRPV

Incohérences RCP

- CRPV

Défauts de qualité
d'un médicament
sans EI

- Signalement directement à l'ANSM :
dvs.defauts-qualite@ansm.sante.fr

**APPROCHE
INDIVIDUELLE
CLINIQUE ET
PERSONNALISÉE**

VEILLE SANITAIRE

**EXPERTISE ET
APPUI**

**FORMATION,
INFORMATION
RECHERCHE**



Aide :

- au diagnostic et à la gestion d'une pathologie médicamenteuse
- à l'évaluation du risque médicamenteux
- à la prévention du risque médicamenteux



**Surveillance et
investigation du risque
médicamenteux :**

- recueil, analyse, validation des EIM
- Identification des signaux locaux et régionaux concernant le risque médicamenteux



En matière de :

- pharmacovigilance
- prévention du risque médicamenteux
- promotion du bon usage

Après de :

- ARS
- ANSM
- ES et médicosociaux



Formations/information :

- pharmacovigilance
- risque médicamenteux et sa prévention
- bon usage

Recherche :

- risques liés à l'utilisation des médicaments

Patient

Population

Autorités

Population

La documentation du cas

Pour **enregistrer** un cas, il faut :

= un patient (sexe, âge et initiales) + un (ou des) médicament(s) + un effet indésirable + un déclarant

Pour qu'il soit **utilisable** en cas de signal ou d'expertise, :

il faut une analyse clinique et pharmacologique

= le patient (sexe, âge), ATCD, facteurs de risques

+ **tous** les médicaments pris (indication, chronologie, posologie, voie)

+ l'effet indésirable détaillé (dates, données cliniques ++ et bio, bilan étiologique)



Analyse clinique pour diagnostic précis

Diagnostics différentiels

Analyse chronologique

Analyse sémiologique (pharmacologie)

Confirmation du diagnostic et du rôle du médicament

Recherche biblio et bases données

Une déclaration non documentée est **inexploitable**

La qualité prime sur la quantité !



Signaler c'est bien mais bien signaler c'est mieux !

Comment déclarer ?



- Portail des signalements
- Courrier postal
- E-mail
- Téléphone
- Fax
- Site internet du CRPV

<http://www.pharmacovigilance-bfc.fr>

Définitions

- ▶ **Effet indésirable (EI)** : réaction nocive et non voulue suspectée d'être due à un médicament survenant dans les conditions d'utilisation conforme ou non conforme aux termes de l'autorisation ou de l'enregistrement du médicament y compris en cas d'usage hors-AMM, de surdosage, de mésusage, d'abus, d'erreur médicamenteuse, d'interaction, lors d'une prise pendant la grossesse, l'allaitement et lors d'une exposition professionnelle.
 - ▶ **EI Grave** : EI léthal, ou susceptible de mettre la vie en danger ou entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale, ou tout effet jugé comme grave par un professionnel de santé.
 - ▶ **EI inattendu** : EI dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le Résumé des Caractéristiques du Produit.
 - ▶ **Mésusage** : usage non conforme aux termes de l'autorisation, de l'enregistrement ou du cadre de prescription compassionnelle ainsi qu'aux recommandations de bonnes pratiques, intentionnel, dans un but médical et inapproprié.
 - ▶ **Abus** : utilisation excessive et volontaire, permanente ou intermittente, d'une ou plusieurs substances psychoactives, ayant des conséquences préjudiciables à la santé physique ou psychique.
 - ▶ **Surdosage** : administration d'une quantité de médicament ou de produit, par prise ou cumulée, supérieure à la dose maximale recommandée par le RCP. En pratique, il s'agit d'une exposition aboutissant à des concentrations plasmatiques élevées. Il peut s'agir d'une prise excessive (intentionnelle ou accidentelle) d'un médicament.
 - ▶ **Erreur médicamenteuse** : omission ou réalisation non intentionnelle d'un acte au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un événement indésirable pour le patient. L'erreur médicamenteuse peut-être :
 - avérée et entrainer un effet indésirable ou ne pas entrainer d'effet indésirable
 - interceptée avant l'administration au patient
- Un risque d'erreur existe lorsqu'une observation a permis d'identifier un danger potentiel pour le patient.
- ▶ **Exposition professionnelle** : exposition (accidentelle ou non) d'une tierce personne avec un médicament au cours d'un processus de soin dans le cadre de l'activité professionnelle ou non.



Centre Régional de
Pharmacovigilance
de Franche-Comté



Centre Régional de
Pharmacovigilance
Bourgogne

- CRPV France Comté
- Tel : 03-81-66-84-74
- Fax: 03-81-66-85-58
- Mail:

pharmacovigilance@chu-besancon.fr

- CRPV Bourgogne
- Tel : 03-80-29-37-42
- Fax: 03-80-29-37-23
- Mail:

pharmacovigilance@chu-dijon.fr

Site internet : <http://www.pharmacovigilance-bfc.fr>

<https://www.bourgogne-franche-comte.ars.sante.fr/boite-outils-ssp>

<https://www.rfcrpv.fr>



@reseau_CRPV



Centre Régional de
Pharmacovigilance
Bourgogne



Centre Régional de
Pharmacovigilance
de Franche-Comté

Tous acteurs, Tous vigilants !

