

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 10 juin 2011 pris pour l'application des articles R. 5121-154, R. 5121-167 et R. 5121-179 du code de la santé publique et relatif aux modalités de signalement des effets indésirables par les patients et les associations agréées de patients

NOR : ETSP1108636A

Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 5121-20 (13°), R. 5121-154, R. 5121-167 et R. 5121-179 ;

Vu l'arrêté du 28 avril 2005 relatif aux bonnes pratiques de pharmacovigilance ;

Sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – L'annexe de l'arrêté du 28 avril 2005 susvisé est ainsi modifiée :

1° Au dernier alinéa du paragraphe « Notification/déclaration » du chapitre 1^{er}, les mots : « , car les faits doivent être confirmés par un professionnel de santé » sont supprimés ;

2° Le dernier alinéa du paragraphe 5.1 du chapitre 6 est supprimé ;

3° L'annexe est complétée par un chapitre 10 dont la rédaction figure en annexe du présent arrêté.

Art. 2. – Le directeur général de la santé et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 10 juin 2011.

*Le ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,*
XAVIER BERTRAND

*La secrétaire d'Etat
auprès du ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,
chargée de la santé,*
NORA BERRA

A N N E X E

CHAPITRE 10

Modalités de signalement d'effets indésirables par les patients et les associations agréées de patients

Les signalements d'effets indésirables susceptibles d'être liés aux médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, qui peuvent être adressés par les patients ou par les associations agréées de patients aux centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV), sont effectués au moyen du formulaire ci-après.

A des fins d'aide au remplissage du formulaire, les informations suivantes peuvent être apportées :

1. Généralités

Lorsqu'un patient a pris un ou plusieurs médicaments et qu'il pense que l'un d'entre eux peut être à l'origine d'une réaction non voulue (effet indésirable), pendant ou après le traitement, il a la possibilité d'effectuer un signalement auprès du CRPV dont il dépend géographiquement et dont les coordonnées sont indiquées sur le formulaire.

Dans ce cadre, il est indispensable que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et le réseau des CRPV puissent avoir accès à l'ensemble des données médicales concernant le patient pour procéder à une évaluation du lien entre le médicament et l'effet indésirable constaté. Aussi, le patient doit joindre au formulaire tous documents permettant de compléter le signalement (comptes rendus d'hospitalisation, examens complémentaires...), sachant qu'ils seront utilisés dans le respect de la confidentialité.

Il est toutefois possible que ce que le patient pense être un effet indésirable soit en fait un nouveau symptôme de sa maladie, susceptible de modifier le diagnostic ou de nécessiter une modification de la prise en charge. Dans tous les cas, le patient est donc encouragé à se rapprocher de son médecin pour qu'il l'examine et, le cas échéant, qu'il effectue lui-même la déclaration de l'effet indésirable.

Le patient peut également s'adresser à son pharmacien afin qu'il déclare l'effet indésirable ou qu'il l'aide à remplir le formulaire. De même, s'il le souhaite, il peut s'adresser à une association agréée de patients.

2. Informations relatives au(x) médicament(s) suspecté(s)

Les informations données doivent être aussi précises et complètes que possible.

Nom du médicament suspecté

Préciser le nom exact et complet du médicament pris, tel qu'indiqué sur le conditionnement extérieur (emballage), ainsi que son dosage et la forme sous laquelle il se présente (comprimé, sirop, suppositoire, poudre pour solution buvable...). Si le nom est incomplet, faux, illisible ou inconnu, il sera impossible d'évaluer le lien entre l'effet indésirable et le médicament et le signalement ne sera pas pris en compte. (Par exemple : Médic 500 mg, comprimés.)

Numéro de lot de fabrication

Il s'agit du numéro figurant sur l'emballage du médicament, généralement à côté de la date de péremption ; il permet de suivre le produit de sa fabrication jusqu'à son utilisation.

Mode d'utilisation et dose utilisée

Il est nécessaire d'indiquer la façon dont le médicament a été utilisé par le patient (médicament avalé, injecté, appliqué sur la peau, instillé dans l'œil...) ainsi que la posologie (par exemple, dose utilisée et nombre de prises par jour) et ce, alors même qu'il ne s'agirait pas des conditions habituelles d'utilisation du médicament indiquées dans la notice ou prescrites par le médecin.

Dates de traitement (début et fin d'utilisation)

Ces dates permettent d'estimer la durée d'utilisation du médicament, sachant que certains effets indésirables ne se manifestent parfois qu'après une certaine durée de traitement. Si le patient ne se souvient plus des dates exactes, mention *a minima* de la durée d'utilisation.

Motif de l'utilisation

Indication de la raison (nature de la maladie, simple symptôme ou mesure de prévention) pour laquelle le patient a pris le médicament.

Autres médicaments/produits (compléments alimentaires, phytothérapie...) utilisés pendant la période précédant la survenue de l'effet indésirable

Il peut s'agir de médicaments pris ponctuellement ou tous les jours, de médicaments prescrits par un médecin, de médicaments/produits achetés par le patient de sa propre initiative ou qu'il avait déjà dans son armoire à pharmacie.

Cette information est importante dans la mesure où :

- l'interaction entre deux médicaments ou un médicament et un complément alimentaire est parfois à l'origine d'un effet indésirable ;

- le médicament suspecté n'est pas forcément le produit réellement responsable, même si celui-ci a déjà été incriminé pour les mêmes effets indésirables ;
- la connaissance des traitements suivis permet de mieux connaître l'état de santé général du patient, ce qui est un paramètre important pour comprendre un effet indésirable.

3. Description de l'effet indésirable

Utilisation de l'encadré pour décrire les manifestations ressenties (exemple : des taches rouges sur la peau, des démangeaisons, des fourmillements, des picotements...) et leur évolution (par exemple : diminution, aggravation, disparition ou persistance). Il est recommandé au patient de ne pas désigner les manifestations par des termes médicaux ou sous la forme d'un diagnostic médical, sauf si le diagnostic a été clairement posé par un médecin (par exemple, le patient ne doit pas dire qu'il a « eu un eczéma » si le médecin n'a pas donné ce diagnostic et même si le patient estime qu'il s'agit bien de cela).

Outre l'effet indésirable, le patient doit décrire ses conditions de survenue (progressivement, du jour au lendemain, après le repas...), les soins effectués pour le soulager ou encore l'évolution, en étant si possible précis sur le déroulement des effets dans le temps.

Il est recommandé, dans la mesure du possible, de joindre au formulaire de signalement tout élément supplémentaire permettant de compléter ledit signalement (comptes rendus d'hospitalisation, examens complémentaires...).

Il est important d'apprécier le délai entre l'administration du médicament et l'apparition des premières manifestations de l'effet indésirable. C'est pourquoi doit être indiqué le délai entre la première utilisation du médicament et la survenue de l'effet indésirable, ou bien, si le patient avait déjà arrêté le traitement lorsque l'effet indésirable est apparu, le délai entre la dernière utilisation du médicament et la survenue de l'effet indésirable.

L'évolution de l'effet indésirable est aussi un critère permettant de juger la responsabilité d'un médicament dans la survenue d'un effet indésirable. Il est donc utile de mentionner la durée des manifestations et leur évolution. Il est également important de signaler si le patient a arrêté de prendre le médicament ou non, ainsi que l'évolution constatée après l'éventuel arrêt (s'il s'agit d'un médicament qui doit être pris tous les jours, attention à ne pas arrêter le traitement sans consultation médicale).

Il est également utile que soit précisé si l'effet indésirable a eu des conséquences sur la capacité du patient à gérer ses tâches quotidiennes, à travailler, à sortir de chez lui, ou encore à mener une vie sociale normale.

Si la personne présentant l'effet indésirable est un nouveau-né : l'effet indésirable peut être lié à un médicament administré au nouveau-né lui-même ou utilisé par sa mère pendant la grossesse, ou encore lors de l'allaitement. Il est alors nécessaire de préciser dans quel cas de figure l'enfant a été exposé afin de réaliser une analyse adéquate.

4. Coordonnées de la personne ayant présenté l'effet indésirable et, le cas échéant, de la personne signalant l'effet indésirable (si le patient ne le signale pas lui-même)

Afin de recueillir les informations complémentaires nécessaires à la validation du signalement, le patient doit indiquer ses nom et prénom, lesquels seront traités dans le respect de la confidentialité. Seuls les initiales, l'âge et le sexe seront enregistrés dans la base nationale de pharmacovigilance. Ces informations serviront uniquement à contacter le patient si besoin (par exemple, si des informations sont manquantes) ou à l'identifier auprès du professionnel de santé dont il aura indiqué les coordonnées. Dans cette perspective, la date de naissance ou l'âge, le sexe, ainsi que le code postal, sont des informations indispensables.

5. Coordonnées du médecin ayant constaté l'effet indésirable, du médecin traitant de la personne ayant présenté l'effet indésirable ou encore de tout autre professionnel de santé pouvant confirmer la survenue de l'effet indésirable

Si le médecin qui a prescrit le médicament suspecté n'est pas le même que celui qui a pris en charge l'effet indésirable, ce sont les coordonnées de ce dernier qu'il faut donner en priorité. Les coordonnées du professionnel de santé sont également considérées comme confidentielles et ne sont donc pas enregistrées dans la base nationale de pharmacovigilance. »



SIGNALEMENT-PATIENT D'EFFET(S) INDESIRABLE(S) LIE(S) A UN MEDICAMENT

Conformément aux articles 34 et 38 à 43 de la Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, les CRPV et l'Afssaps veilleront à préserver la confidentialité des données mentionnées sur cette fiche. Par ailleurs, toute personne concernée par ce signalement dispose, auprès du CRPV territorialement compétent, d'un droit d'accès lui permettant d'avoir connaissance de la totalité des informations saisies la concernant et de corriger d'éventuelles données inexacts, incomplètes ou équivoques.

Date : |_|_|_|_|_|_|_|_|

- Ce formulaire est destiné à recueillir des informations sur tout effet indésirable (c'est-à-dire toute manifestation nocive non voulue), que vous suspectez d'être lié à la prise d'un médicament.
- Il est fortement recommandé de vous rapprocher du professionnel de santé qui a prescrit ou conseillé le médicament, ou encore de celui qui a constaté l'effet indésirable, ceci pour l'informer de votre démarche et, le cas échéant, qu'il puisse confirmer l'effet indésirable et vous conseiller sur la conduite à tenir.
- Pour que votre signalement puisse être pris en compte, il est indispensable que soient indiqués au minimum le nom du médicament suspecté, la nature de l'effet indésirable, ainsi que l'âge, le sexe et le code postal de la personne ayant présenté ledit effet.
- Vous pouvez remplir cette fiche, vous-même directement ou via une association de patients, et l'adresser au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez géographiquement (coordonnées au verso).
- Afin que votre signalement puisse être évalué au mieux, il est important d'y joindre toute copie de pièce médicale se rapportant à l'effet indésirable (résultats d'examens, compte rendu d'hospitalisation etc.).
- Il est important d'indiquer au verso de cette fiche les coordonnées du professionnel de santé, que le CRPV, s'il le juge utile, pourra contacter pour obtenir des informations médicales complémentaires nécessaires au traitement de votre signalement.

MEDICAMENT SUSPECTE ¹

Nom	N° lot	Mode d'utilisation (voie nasale, application sur la peau...)	Dose utilisée /jour	Début d'utilisation (jj/mm/aa)	Fin d'utilisation (jj/mm/aa)	Motif de l'utilisation

AUTRE(S) MEDICAMENT(S) UTILISE(S) SIMULTANEMENT ¹

¹ : si vous utilisez d'autres médicaments, vous pouvez continuer la liste sur une feuille annexe

EFFET(S) INDESIRABLE(S)

Description de l'effet indésirable et de son évolution :

Date des 1^{ers} symptômes de l'effet indésirable (jj/mm/aa) |_|_|_|_|_|_|_|_|

Délai d'apparition : après la 1^{ère} utilisation du produit suspecté : minutes / heure(s) / jour(s) / mois / an(s)
(Barrer les mentions inutiles)
ou après la dernière utilisation : minutes / heure(s) / jour(s) / mois / an(s)
(Barrer les mentions inutiles)

Durée de l'effet indésirable : minutes / heure(s) / jour(s) / mois / an(s)
(Barrer les mentions inutiles)

Evolution : Guérison Si oui, préciser la date : |_|_|_|_|_|_|_|_| Séquelles Non rétabli Autre :

Conséquences sur la vie quotidienne (arrêt de travail, impossibilité de sortir de chez soi, ...) :
 NON OUI ; préciser :

S'il s'agit d'un nouveau-né, le médicament a été pris :
 par le nouveau-né par la mère durant la grossesse par la mère lors de l'allaitement

PERSONNE AYANT PRESENTE L'EFFET INDESIRABLE

Nom : Prénom :
Date de naissance : |_|_|_|_|_|_|_|_| (jj/mm/aa) Age : |_|_|_|_|_| an(s) Sexe : M F
Adresse :
Code Postal : |_|_|_|_|_| Commune :
E-mail :@..... Téléphone : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

DECLARANT (si différent de la personne ayant présenté l'effet indésirable)

Nom : Prénom :
 E-mail :@..... Téléphone : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
 Adresse :
 Code Postal : | | | | | | Commune :

COORDONNEES DU MEDECIN QUI A CONSTATE L'EFFET INDESIRABLE, DU MEDECIN-TRAITANT DE LA PERSONNE AYANT PRESENTE LEDIT EFFET OU DE TOUT AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTE

Autorisez-vous l'afssaps à prendre contact avec votre professionnel de santé ?

 OUI NON

Nom : Prénom :
 Adresse :
 Code Postal : | | | | | | Commune :
 Tél. : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Fax : | | | | | | | | | | | | | | | |
 Qualification : Généraliste Spécialiste (précisez) : Autre professionnel de santé (précisez) :

Coordonnées des Centres Régionaux de Pharmacovigilance :

Département de résidence	Adresse CRPV	Adresse e-mail
02, 60, 80	AMIENS : CRPV CHU Hôpital Sud 80054 Amiens	pharmacovigilance@chu-amiens.fr
49, 53, 72	ANGERS : CRPV CHRU 4, rue Larrey 49033 Angers Cedex 1	pharmacovigilance@chu-angers.fr
25, 39, 70, 90	BESANCON : CRPV CHR 2, Place St-Jacques Bt L 25030 Besançon Cedex	pharmacovigilance@chu-besancon.fr
24, 33, 40, 47, 64, 97, 98	BORDEAUX : CRPV Hôpital Pellegrin 33076 Bordeaux Cedex	pharmacovigilance@pharmaco.u-bordeaux2.fr
29, 56	BREST : CRPV CHU Hôpital de la Cavale Blanche Bd Tanguy Prigent 29609 Brest Cedex	crpv.brest@chu-brest.fr
14, 50, 61	CAEN : CRPV CHRU Avenue de la Côte de Nacre 14033 Caen Cedex	pharmacovigilance@chu-caen.fr
03, 15, 43, 63	CLERMONT-FERRAND : CRPV CHU 58, rue Montalembert BP 69 63003 Clermont-Ferrand Cedex 1	pharmacovigilance@chu-clermontferrand.fr
21, 58, 71, 89	DIJON : CRPV Pôle des Pathologies lourdes-Vigilances 10, Bd Maréchal de Lattre de Tassigny BP 77908 21079 Dijon Cedex	pharmacovigilance@chu-dijon.fr
38	GRENOBLE : CRPV CHRU BP 217 38043 Grenoble Cedex	pharmacovigilance@chu-grenoble.fr
59, 62	LILLE : CRPV CHRU Place de Verdun 59045 Lille Cedex	crpv@chru-lille.fr
19, 23, 36, 87	LIMOGES : CRPV CHRU 2, av. Martin Luther King 87042 Limoges Cedex	pharmacovigilance@chu-limoges.fr
01, 07, 26, 69, 73, 74	LYON : CRPV 162, av. Lacassagne Bt A 69424 Lyon Cedex 3	thierry.vial@chu-lyon.fr
04, 2A, 2B, 13, 84	MARSEILLE : CRPV Hôpital Salvator 249, Bd Ste-Marguerite BP 51 13274 Marseille Cedex 9	marie-josephe.jean-pastor@ap-hm.fr
11, 30, 34, 48, 66	MONTPELLIER : CRPV Hôpital Lapeyronie 371, av. du Doyen G.Giraud 34295 Montpellier Cedex 5	pharmacovigilance@chu-montpellier.fr
54, 55, 57, 88	NANCY : CRPV Hôpital Central 29, av. Maréchal de Lattre de Tassigny 54035 NANCY Cedex	crpv@chu-nancy.fr
44, 85	NANTES : CRPV CHR Hôtel-Dieu 9, quai Moncouso 44093 Nantes Cedex 01	pharmacovigilance@chu-nantes.fr
05, 06, 83, MONACO	NICE : CRPV Hôpital de Cimiez 4, av. Reine Victoria BP 1179 06003 Nice Cedex 1	pharmacovigilance@chu-nice.fr
75 (1, 14, 15, 16), 92	PARIS HEGP : CRPV HEGP 20-40, rue Leblanc 75908 Paris Cedex 15	crpv.hegp@egp.aphp.fr
77, 94	PARIS HENRI MONDOR : CRPV Hôpital Henri Mondor 51, av. Maréchal de Lattre de Tassigny 94010 Créteil Cedex	pharmacovigilance.henri-mondor@hmn.aphp.fr
75 (2, 9, 10, 17, 18, 19), 78, 95	PARIS FERNAND-WIDAL : CRPV Hôpital Fernand Widal 200, rue du faubourg St-Denis 75475 Paris Cedex 10	pharmacovigilance.fwd@lrb.ap-hop-paris.fr
75 (5, 8, 13), 28	PARIS PITIE-SALPETRIERE : CRPV CHU Pitié-Salpêtrière 47, Bd de l'Hôpital 75651 Paris Cedex 13	pharmaco.vigilance@psl.aphp.fr
75 (3, 4, 11, 12, 20), 93	PARIS SAINT-ANTOINE : CRPV CHU St-Antoine 184, rue du faubourg St-Antoine 75571 Paris Cedex 12	michel.biour@chusa.jussieu.fr
75 (6, 7), 91	PARIS SAINT-VINCENT DE PAUL : CRPV Gpe Hospitalier Cochin - St-Vincent de Paul 82, av. Denfert Rochereau 75014 Paris	pvigilance.bavoux@svp.ap-hop-paris.fr
16, 17, 79, 86	POITIERS : CRPV CHRU Pav.Le Blaye Secteur Nord N°6 BP 577 86021 Poitiers Cedex	pharmaco.clin@chu-poitiers.fr
8, 10, 51, 52	REIMS : CRPV Hôpital Robert Debré Av. du Général Koenig 51092 Reims Cedex	pharmacovigilance@chu-reims.fr
22, 35	RENNES : CRPV CHRU 2, rue Henri Le Guilloux 35033 Rennes Cedex 9	pharmacovigilance@chu-rennes.fr
27, 76	ROUEN : CRPV CHU Hôpital Charles Nicolle 76031 Rouen Cedex	pharmacovigilance@chu-rouen.fr
42	SAINT-ETIENNE : CRPV CHU Hôpital Nord Bt A Niv.0 42055 Saint-Etienne Cedex 02	pharmacovigilance@chu-st-etienne.fr
67, 68	STRASBOURG : CRPV Hôpital Civil 1, place de l'Hôpital BP 426 67091 Strasbourg Cedex	pharmacovigilance@chru-strasbourg.fr
9, 12, 31, 32, 46, 65, 81, 82	TOULOUSE : CRPV CHU Faculté de Médecine 37, allées Jules Guesde 31000 Toulouse	pharmacovigilance.toulouse@cict.fr
18, 37, 41, 45	TOURS : CRPV CHRU 2, Bd Tonnellé 37044 Tours Cedex 09	crpv@chu-tours.fr

NB : Le signalement que vous effectuez à l'aide de cette fiche ne peut en aucun cas se substituer à une consultation médicale. En cas de doute sur les symptômes ressentis, leur évolution ou simplement pour avoir plus d'informations, il faut en parler à votre médecin. Le signalement n'a pas pour objectif d'obtenir une réparation des conséquences de l'effet indésirable, mais de contribuer à la surveillance des risques liés aux médicaments. Pour en savoir plus sur le système national de pharmacovigilance, consultez le site www.afssaps.fr, rubrique « Activités », sous-rubrique « Pharmacovigilance ».