

## **Fiche d'information : la déclaration des effets indésirables des médicaments**

Depuis la loi du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, les usagers de médicaments et produits de santé\* ont la possibilité de déclarer eux même les effets indésirables des médicaments ou en se faisant aider par une association de malades. Actuellement, la déclaration par les usagers de médicaments ne représente que 5% au plus des déclarations. Les autres émanent des laboratoires pharmaceutiques et des professionnels de santé : médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens. Or, afin de renforcer la pharmacovigilance en France, le développement de la déclaration des effets indésirables par les patients est très important. En effet, la déclaration des effets indésirables liés à l'utilisation d'un médicament est une démarche essentielle pour faire progresser la sécurité des malades.

### **Qui peut déclarer ?**

- La personne malade, l'un de ses proches ou le parent d'un enfant malade mineur.
- Une association de malades.

### **Que peut-on déclarer ?**

- Tout effet indésirable c'est-à-dire toute réaction nocive, non voulue liée à la prise d'un médicament, à l'utilisation d'un dispositif médical\* (pansement, produit de comblement des rides, prothèse...) ou d'un autre produit de santé ou cosmétique\*.
- Peuvent être déclarés aussi bien les effets indésirables des médicaments et produits de santé\* utilisés de façon conforme à leur autorisation de mise sur le marché ou lors de toute autre utilisation (surdosage, mésusage, abus de médicaments, erreur médicamenteuse).

*\* Maladies Rares Info Services peut vous accompagner dans la déclaration des effets indésirables uniquement pour les médicaments et non pour les autres produits de santé.*

### **Comment déclarer les effets indésirables d'un médicament ?**

En utilisant le formulaire en lien sur le site de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) :

[https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa\\_15031.do](https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_15031.do)

Après remplissage, vous pouvez transmettre par email le formulaire complété au centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez.

Ou imprimer le formulaire après l'avoir complété et l'envoyer par courrier au CRPV de votre lieu de résidence. Vous trouverez le centre de pharmacovigilance de votre région en cliquant sur le lien suivant :

[http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-de-pharmacovigilance/%28offset%29/4#paragraph\\_2037](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Centres-regionaux-de-pharmacovigilance/%28offset%29/4#paragraph_2037)

## Conseils pratiques pour le remplissage du formulaire ANSM

- Renseignements concernant la personne ayant présenté l'effet indésirable

L'âge, le sexe, le poids, la taille, les antécédents du malade et le code postal sont des éléments indispensables.

- Coordonnées du médecin ayant constaté l'effet indésirable

Ces coordonnées resteront confidentielles mais sont très importantes. En effet, les médecins du CRPV peuvent avoir besoin d'obtenir des renseignements complémentaires pour la bonne interprétation de l'observation.

- Informations sur les médicaments suspectés

Bien indiquer le nom du médicament suspecté, le numéro du lot (qui figure habituellement à côté de la date de péremption), voie d'administration du médicament (prise par la bouche, en piqûres...), la dose utilisée, les dates du traitement (début et fin), motif de l'utilisation (maladie...).

Bien indiquer également tous les médicaments (noms commerciaux et dosages) et autres produits (compléments alimentaires, phytothérapie...) pris lors de la période précédant la survenue de l'effet indésirable, et pas seulement le(s) médicament(s) suspect(s).

- Description de l'effet indésirable

Utilisez l'encadré pour bien décrire l'effet. Essayez d'être très précis sans utiliser de termes médicaux sauf si un diagnostic a été clairement posé par le médecin (par exemple, parler de plaques rouges qui grattent au lieu d'urticaire).

Date de survenue de l'effet indésirable.

Durée de l'effet indésirable et évolution, particulièrement à l'arrêt du traitement si celui-ci a été stoppé.

Conséquences de l'effet indésirable sur la vie quotidienne.

Si le malade est un nouveau-né, le médicament a pu être pris par la mère pendant la grossesse ou pendant l'allaitement.

**Si le ou les médicaments concernent une maladie rare, n'hésitez pas à joindre Maladies Rares Info Services :**

- au 01 56 53 81 36 (non surtaxé, inclus dans les forfaits) ;
- ou par mail <http://www.maladiesraresinfo.org/contact/par-email.html>

**Des professionnels pourront vous guider.**