

Annexe VII : Rappel des modalités de déclaration des effets indésirables

Qui déclare ?

Tout médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme ou pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable susceptible d'être dû au médicament, doit en faire la déclaration.

Les autres professionnels de santé, les patientes et les associations agréées de patientes peuvent également déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû au médicament dont ils ont connaissance.

La patiente ou son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée ou les associations agréées que pourrait solliciter la patiente.

Que déclarer ?

Tous les effets indésirables, y compris en cas de surdosage, d'abus et d'erreur médicamenteuse dans le cadre du présent CPC.

Quand déclarer ?

Tous les effets indésirables doivent être déclarés dès que le professionnel de santé ou la patiente en a connaissance.

Comment déclarer ?

Pour les professionnels de santé :

La déclaration se fait directement sur le site : <https://signalement.social-sante.gouv.fr> ou à l'aide du formulaire disponible sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr (rubrique Déclarer un effet indésirable). La déclaration doit clairement indiquer que la prescription a été faite dans le cadre du CPC.

Pour les patientes :

La déclaration se fait directement sur le site : <https://signalement.social-sante.gouv.fr> ou à l'aide du formulaire de signalement patient d'effets indésirables susceptibles d'être liés à un médicament, également disponible sur le site Internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr (rubrique Déclarer un effet indésirable). La déclaration doit clairement indiquer que la prescription a été faite dans le cadre du CPC.

A qui déclarer ?

Tout effet indésirable doit être rapporté au Centre Régional de Pharmacovigilance dont dépend géographiquement le prescripteur ou la patiente. Les coordonnées des centres régionaux de Pharmacovigilance sont accessibles sur le site internet de l'ANSM (rubrique Déclarer un effet indésirable). Si la déclaration a été faite via le portail internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr> celle-ci a été également automatiquement prise en compte et ne nécessite pas un envoi au CRPV.