

## **Annexe V : 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 patients et les associations agréées de patients peuvent également déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû au médicament dont ils ont connaissance.

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

### Que déclarer ?

Tous les effets indésirables, y compris en cas de surdosage, d'abus et d'erreur médicamenteuse dans le cadre de la présente RTU.

### Quand déclarer ?

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

### Comment déclarer ?

#### Pour les professionnels de santé :

Sur le site [rtumisoprostol.euraxi.fr/](http://rtumisoprostol.euraxi.fr/), vous pouvez saisir les données des patientes pour cette RTU et effectuer la déclaration d'effets indésirables à l'aide du formulaire Cerfa disponible.

Vous pouvez également faire votre déclaration sur le site : [signalement.social-sante.gouv.fr/](http://signalement.social-sante.gouv.fr/) ou à l'aide du formulaire disponible sur le site internet de l'ANSM : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr) (rubrique Déclarer un effet indésirable). La déclaration doit clairement indiquer que la prescription a été faite dans le cadre de la RTU. En cas d'effet indésirable ayant conduit à un arrêt de traitement, remplir également dans la fiche de suivi le point concernant l'arrêt de traitement.

#### Pour les patientes :

La déclaration se fait directement sur le site : [signalement.social-sante.gouv.fr/](http://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](http://www.ansm.sante.fr) (rubrique Déclarer un effet indésirable). La déclaration doit clairement indiquer que la prescription a été faite dans le cadre de la RTU.

### A qui déclarer ?

Tout effet indésirable complété sur le site de la RTU ([rtumisoprostol.euraxi.fr](http://rtumisoprostol.euraxi.fr)) est rapporté automatiquement au Centre Régional de Pharmacovigilance dont dépend géographiquement le prescripteur ou la patiente.

Si la déclaration a été faite via le portail internet : [signalement.social-sante.gouv.fr/](http://signalement.social-sante.gouv.fr/), celle-ci a été également automatiquement prise en compte et ne nécessite pas un envoi au CRPV.