

Questions/Réponses

Déclaration des effets indésirables à l'ANSM :

1. **Quels sont les produits concernés par cette déclaration d'effet indésirable?**
2. **Qui peut déclarer des effets indésirables à l'ANSM ?**
3. **Comment effectuer une déclaration d'effet indésirable en pratique ?**
4. **Combien de temps prend une déclaration d'effet indésirable ?**
5. **Quelle sera la prochaine étape dans ce champ de la déclaration ?**

1. Quels sont les produits concernés par cette déclaration d'effet indésirable?

Il s'agit des médicaments pris par les patients, des dispositifs médicaux utilisés (ex : pansement, produit de comblement de rides, prothèse...), ou encore des autres produits de santé (ex : substances psychoactives, produits sanguins et dérivés du sang, produits issus du corps humain -organes, tissus-, produits de prélèvement, de transport, de conservation...). Les cosmétiques et produits de tatouage sont également concernés par cette déclaration.

2. Qui peut déclarer des effets indésirables à l'ANSM ?

Cette déclaration est ouverte aux professionnels de santé et aux industriels et entre dans le cadre de leurs obligations professionnelles.

Ce système de déclaration a aussi été ouvert, depuis juin 2011, aux patients et aux associations de patients qui les représentent en vue d'améliorer la sécurité des produits de santé utilisés.

3. Comment effectuer une déclaration d'effet indésirable en pratique ?

Une nouvelle rubrique « déclarer un effet indésirable » a été créée à cette fin sur le site de l'ANSM. Elle est accessible depuis la page d'accueil du site internet de l'Agence (www.ansm.sante.fr).

Elle a pour but de faciliter la déclaration d'effets indésirables suspectés d'être liés à l'utilisation d'un produit de santé. La nouvelle navigation permet d'accéder rapidement, en passant soit par le type de produit concerné, soit par le profil de l'internaute (patient, association de patients, professionnel de santé, laboratoire pharmaceutique ou industriel), au formulaire de déclaration adapté. Les modalités et fiches de déclaration des effets indésirables étant spécifiques à chaque déclarant, des informations pratiques sont délivrées afin d'assurer à la fois un remplissage optimisé et une transmission adaptée à l'organisme chargé du recueil et de la gestion des signalements. Cet organisme varie en effet suivant les types de produits concernés (médicament, dispositif médical,...). Pour toute déclaration d'un effet indésirable relatif à un médicament par exemple, il s'agit d'un Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) auquel le formulaire de déclaration¹ peut être adressé par mail.

Il est prévu que la transmission d'information du déclarant qui s'effectue aujourd'hui par mail, par courrier postal voire par fax, s'effectue à l'avenir directement par télédéclaration (voie électronique).

4. Combien de temps prend une déclaration d'effet indésirable ?

La nouvelle navigation permet d'accéder plus rapidement et avec une plus grande clarté aux formulaires de déclaration adaptés selon les acteurs concernés.

Pour le recueil des effets indésirables liés aux médicaments, le remplissage en ligne du formulaire prend au plus une dizaine de minutes. La déclaration est transmise directement via un mail au Centre régional de pharmacovigilance dont dépend le déclarant. Avant transmission, vous pouvez l'enregistrer.

Pour les autres produits de santé, l'envoi direct du formulaire par mail n'est pas encore possible. Les modalités d'envoi sont ainsi précisées au cas par cas dans la rubrique (envoi par courrier postal, téléphone voire fax).

¹ Ce formulaire de déclaration d'effets indésirables liés aux médicaments a été actualisé conformément à la nouvelle réglementation. L'ancien formulaire, tout comme la déclaration sur papier libre peuvent encore être utilisés, ainsi que tous les autres moyens de déclaration (téléphone, fax ou courrier)

5. Quelles seront les prochaines étapes dans ce champ de la déclaration ?

Il sera possible prochainement de déclarer en ligne les incidents liés aux dispositifs médicaux.

La transmission d'informations du déclarant qui s'effectue aujourd'hui par mail, courrier postal voire par fax doit s'effectuer à l'avenir, pour une plus grande simplicité, directement par télédéclaration (voie électronique).