

## **Annexe V : Rappel des modalités de déclaration des effets indésirables**

### Qui déclare ?

Tout médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste ou sage-femme, quel que soit son mode ou son secteur d'exercice, déclare tout effet indésirable dont il a connaissance.

Tout autre professionnel de santé qui a connaissance d'un effet indésirable est encouragé à le déclarer également.

Tout patient, association de patients agréée ou toute personne ayant connaissance d'un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament peut effectuer une déclaration.

### Que déclarer ?

Tous les effets indésirables, y compris en cas de surdosage, de mésusage, d'abus, d'erreur médicamenteuse, d'exposition professionnelle et de décès des patients.

### 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 :

La déclaration se fait directement et préférentiellement sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé ([www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)) ou à l'aide du formulaire de déclaration 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.

#### Pour les patients :

La déclaration se fait directement sur le site [signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr) ou à l'aide du formulaire de signalement-patient d'événements 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 prescription d'Ovitrelle dans le cadre de la RTU doit être précisée.

### A qui déclarer ?

Tout effet indésirable doit être rapporté au Centre Régional de Pharmacovigilance dont dépend géographiquement le prescripteur ou le patient. 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 [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr), celle-ci a été automatiquement prise en compte et ne nécessite pas un envoi au CRPV.