

Déclaration des effets indésirables et devenir des notifications

Mehdi BENKEBIL
Pôle de réception et d'orientation des signalements
Direction de la surveillance

22 janvier 2014



Définitions

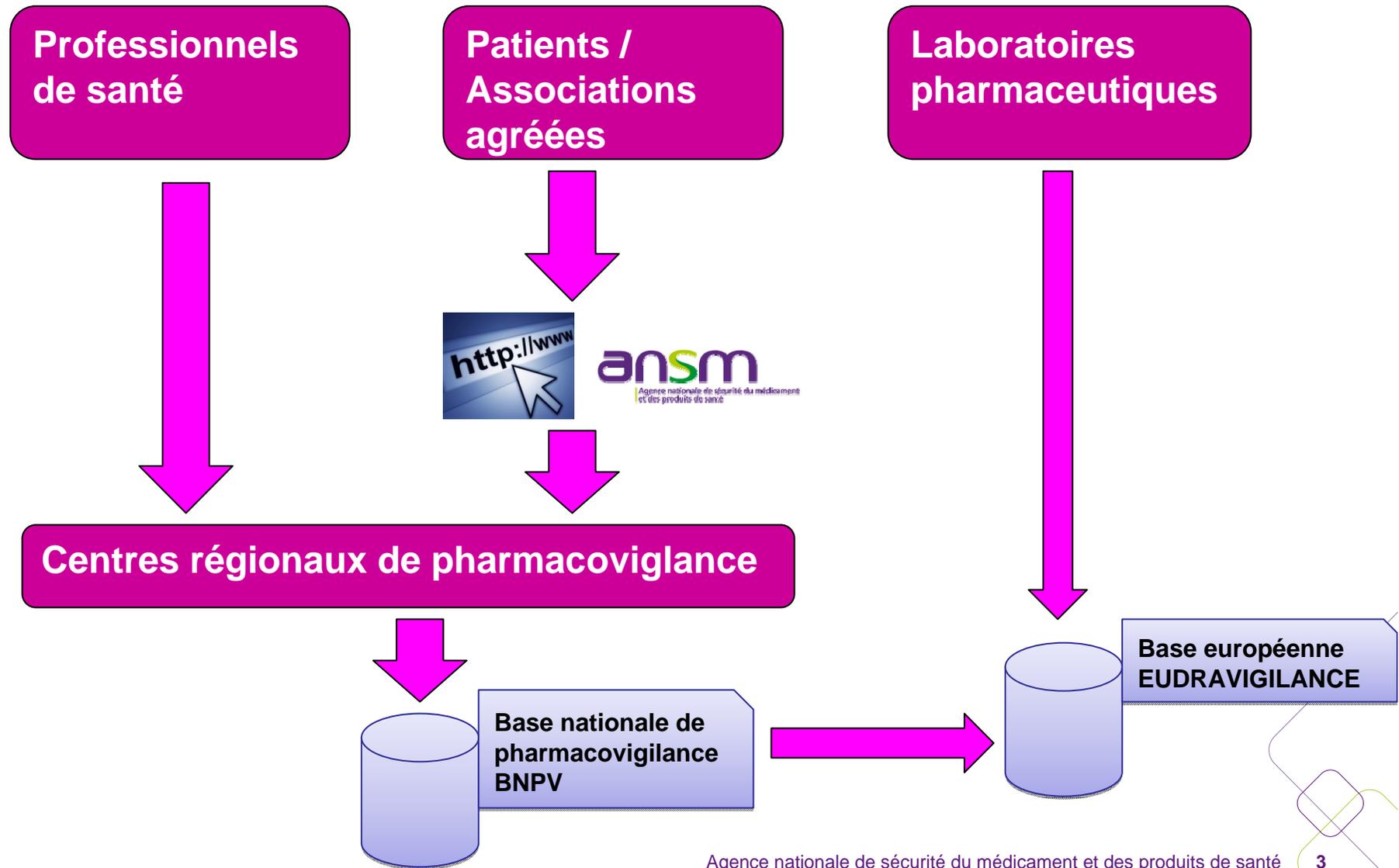
- ◆ La pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments. CSP / L 5121-22

- ◆ Depuis la Loi Bertrand du 29 décembre 2011, la déclaration des EI concerne l'ensemble des EI, graves ou non, attendus ou non.

- ◆ La pharmacovigilance ce n'est pas que la déclaration des effets indésirables.

- ◆ Le cercle des déclarants :
 - Obligation pour les médecins, chirurgiens-dentistes, pharmaciens et sages femmes.
 - Possibilité ouverte pour tous les autres professionnels de santé
 - Possibilité ouverte pour les patients et les associations agréées

Circuits des déclarations d'EI





Déclaration par les patients

Décret n° 2011-655 et Arrêté du 10 juin 2011 fixent les modalités de déclaration

◆ Quoi ?

- Les EI que le patient ou son entourage suspecte d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments, y compris lors de la grossesse ou de l'allaitement
- Les mésusages, abus ou erreurs médicamenteuses

◆ Qui ?

- Les patients ou leur représentant
- Les associations de patients

◆ Comment ?

- Le plus tôt possible après la survenue d'un effet indésirable à l'aide du formulaire spécifique de déclaration en ligne sur le site Internet de l'ANSM
- Avec si possible coordonnées professionnel de santé





Nouveau site de déclaration de l'ANSM

- ◆ Mise en ligne le 7 novembre 2013
- ◆ Objectif du portail
 - Permettre aux personnes qui ne connaissent pas ou peu les vigilances de trouver des informations **visibles et lisibles** sur le site Internet de l'agence et faciliter ainsi la déclaration.
- ◆ Cible principale
 - Les patients et associations de patients.
 - Les professionnels qui ont des obligations de déclaration mais ne déclarent peu ou pas.

Les nouveautés du portail de déclaration

- ◆ Une meilleure visibilité et lisibilité



- ◆ Une entrée par produit de santé



Déclaration patient

Formulaire simplifié / transmission électronique par courriel



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Imprimer le formulaire

Réinitialiser le formulaire

Transmettre

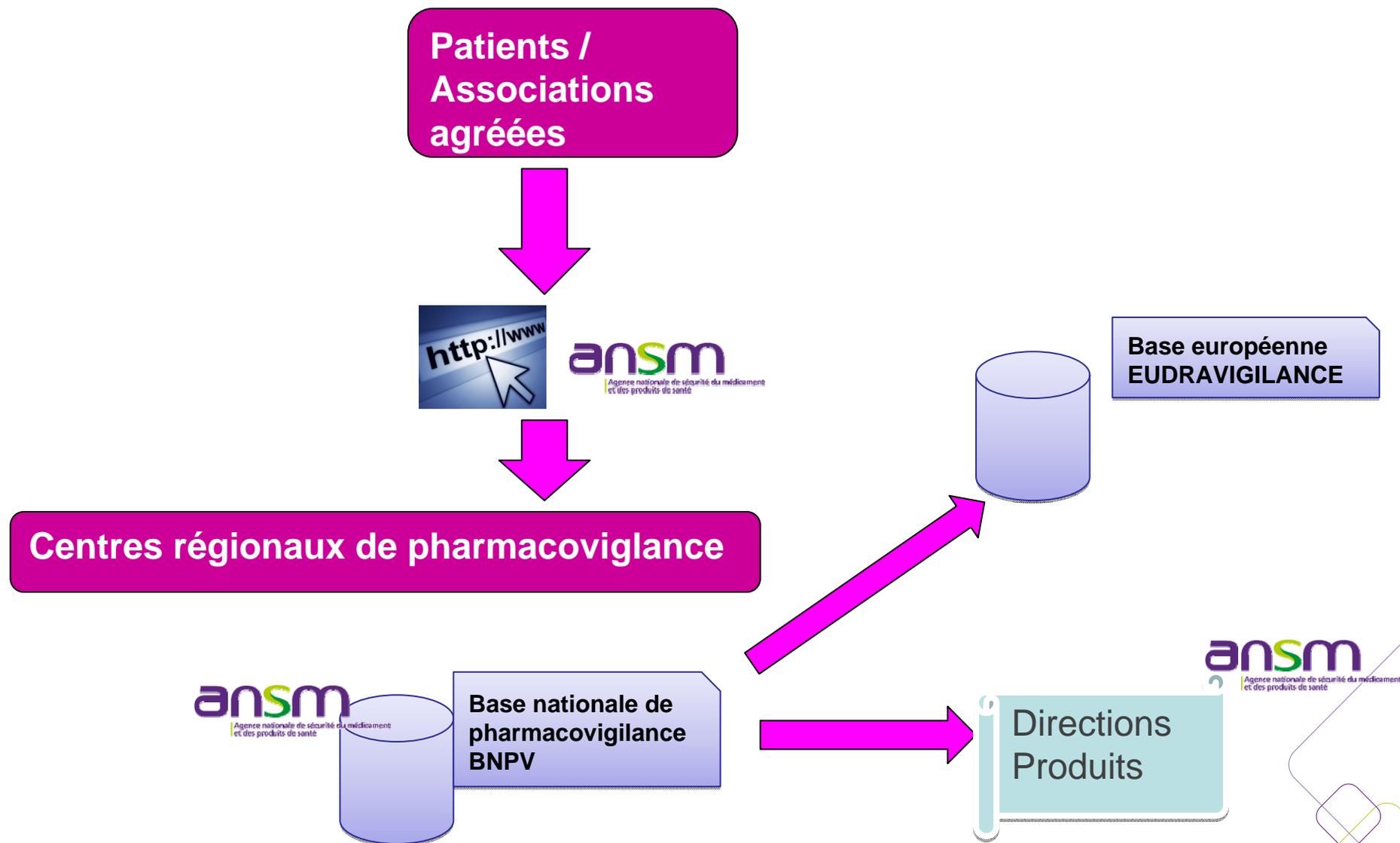
DÉCLARATION PAR LE PATIENT D'ÉVÈNEMENT(S) INDÉSIRABLE(S) LIÉ(S) AUX MÉDICAMENTS OU AUX PRODUITS DE SANTÉ

	Médicament	N° Lot	Mode d'utilisation (orale, cutanée, nasale, ...)	Dose/jour utilisée	Début d'utilisation du médicament	Fin d'utilisation du médicament	Motif de l'utilisation du médicament
1							
2							
3							
4							
5							
6							

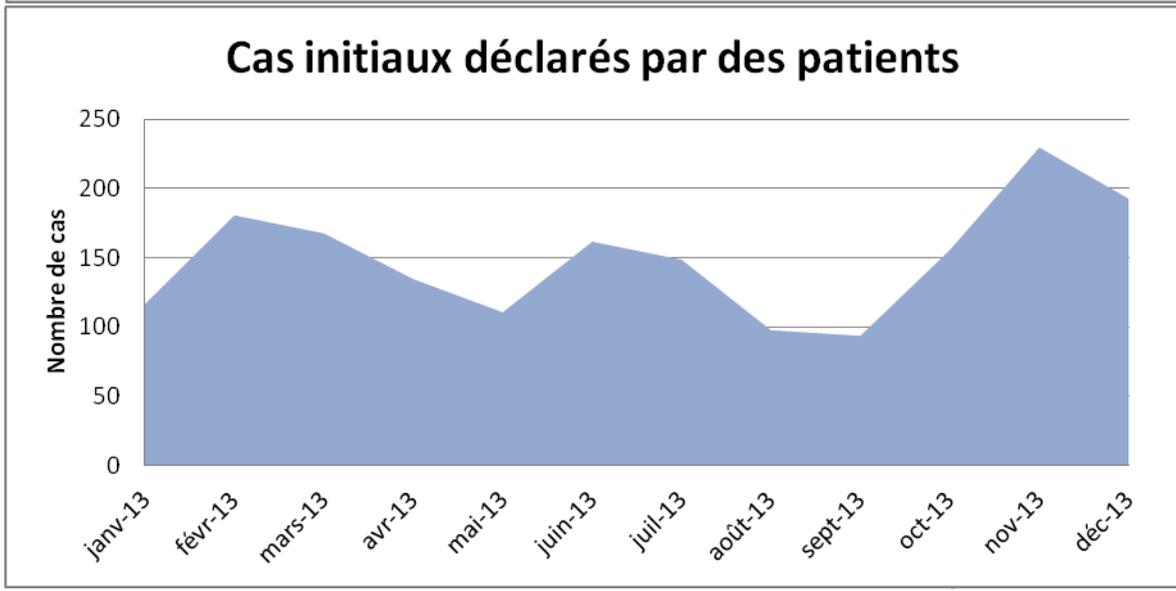
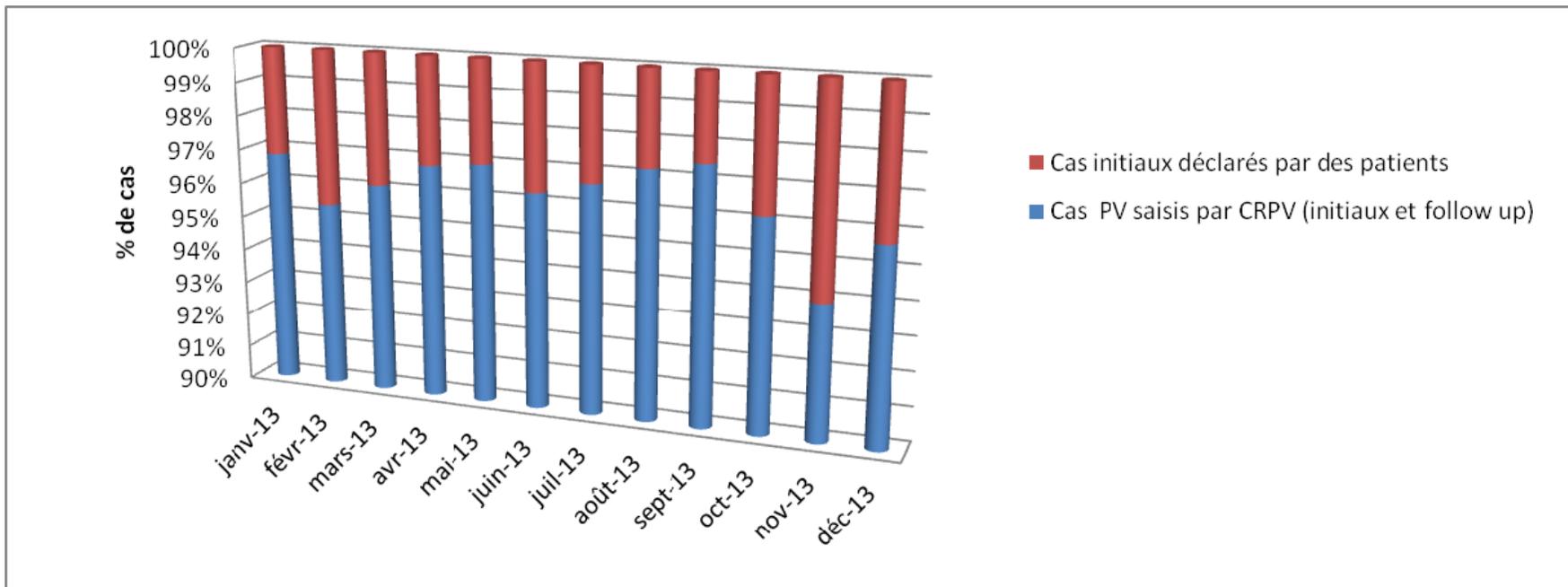
Si vous utilisez d'autres médicaments, vous pouvez continuer la liste sur une autre feuille annexe

Évènement indésirable Date de survenue <input type="text"/> <small>Jour mois année</small> Durée de l'effet <input type="text"/> ans Nature et description de l'effet : <i>Utiliser le cadre ci-après</i>	Evolution <input type="checkbox"/> Guérison <input type="checkbox"/> sans séquelle <input type="checkbox"/> avec séquelles, lesquelles <input type="text"/> <input type="checkbox"/> en cours <input type="checkbox"/> Sujet non encore rétabli Conséquences sur la vie quotidienne (arrêt de travail, impossibilité de sortir de chez soi, ...) : NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> Préciser : <input type="text"/>
--	---

Processus de déclaration patient



Evolution des déclarations des EI

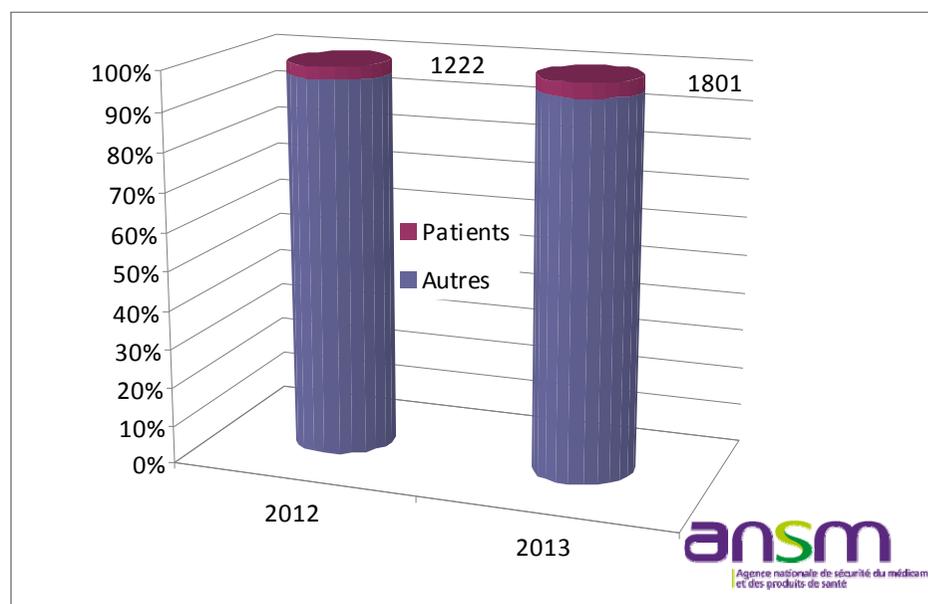
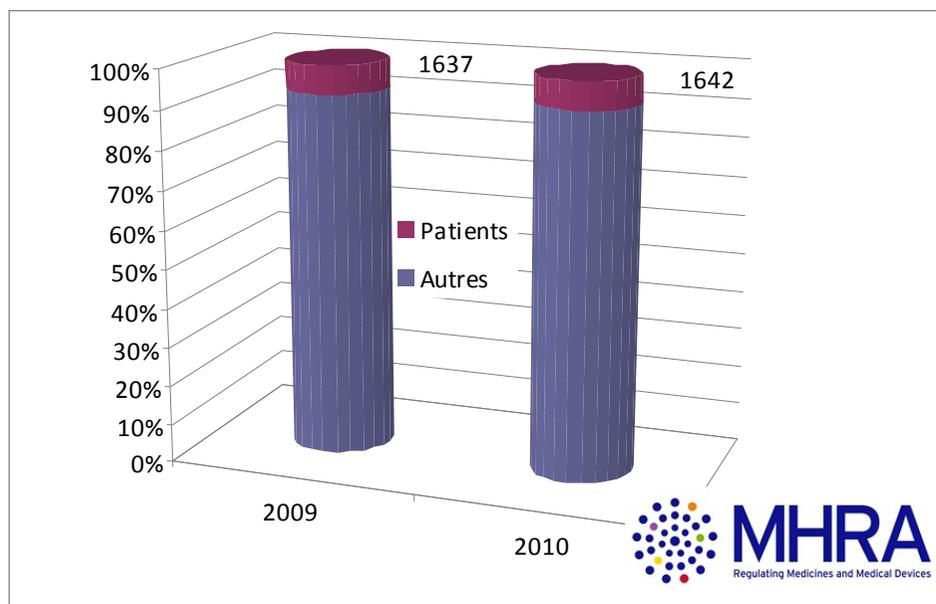


- Augmentation sensible en novembre 2013
- A surveiller lors des prochains mois

Exemple du MHRA (Royaume Uni)

Déclarations des patients

- ◆ Phase pilote : Janvier 2005
- ◆ Lancement officiel: Février 2008
- ◆ Taux de déclarations stable 7% en 2010 (FR: 5% en 2013)
- ◆ Taux de déclarations : 26 décl / M hab. (FR: 27 décl / M hab.)



The logo for ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé) features the lowercase letters 'ansm' in a bold, sans-serif font. The 'a' is purple, 'n' is green, 's' is blue, and 'm' is purple.

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.



Déclarations par les patients

Les phases pilotes

- ◆ 2002-2003: Notification par les patients infectés par le VIH
 - Menée dans 10 services VIH, 2 parties (avec validation par PS puis sans)
 - 215 notifications adressées à l'Afssaps (185 patients)
 - 90% des déclarations = effets avec impact sur la qualité de vie

- ◆ 2006-2007 : Notification par les associations de patients
 - Fiche spécifique de recueil + guide d'utilisation
 - 23 associations de patients impliquées (850 000 membres)
 - Analyse arrêtée aux 200 premières déclarations reçues (14 associations)
 - EI graves dans 55% des cas, pas d'EI inattendu
 - Aucune émergence de signal mais échantillon faible

- ◆ 2009-2010 : déclaration des EIG lors pandémie grippale H1N1
 - 5,7 millions de personnes vaccinées,
 - Au total: 900 fiches collectées (20% des signalements reçus)