

<b>PHARMACIE</b> <b>C.H. THIERS</b>	<b>PROTOCOLE DE PHARMACOVIGILANCE</b>	<b>AQO001P/A</b> <b>Page : 1/6</b>
<u>Date de rédaction</u> : 25.05.2004		<u>Date de validation</u> : 07.10.2004 (C.M.E.)

## **I. OBJET**

Ce protocole définit l'ensemble des recommandations destinées à garantir le recueil des informations concernant l'évaluation des risques et d'identifier les effets éventuels inattendus liés à l'administration des médicaments : effets indésirables secondaires ou graves, abus ou mésusages.

## **II. DOMAINE D'APPLICATION**

Ce protocole s'applique à tous les médicaments, qu'ils soient administrés à l'hôpital ou dispensés aux patients en ambulatoires et aux particuliers.

Un médicament est une substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme en vue d'un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier ses fonctions organiques.

## **III. REDACTION ET RESPONSABILITE DU PROTOCOLE**

Ce protocole a été rédigé par le Docteur JULIEN.

## **IV. VALIDATION DU PROTOCOLE**

Nom et fonction	Date	Visa
Dr JULIEN, pharmacien, chef de service		
Dr BARRAU, président de C.M.E.		
Monsieur JOUANADE, cadre supérieur de santé		

## **V. REVISION**

DATE	PAGE	DESCRIPTION

<b>PHARMACIE</b>  <b>C.H. THIERS</b>	<b>PROTOCOLE DE PHARMACOVIGILANCE</b>		<b>AQO001P/A</b>  <b>Page : 2/6</b>
<u>Date de rédaction</u> : 25.05.2004		<u>Date de validation</u> : 07.10.2004 (C.M.E.)	

## **VI. DIFFUSION DU DOCUMENT**

Ce document est diffusé en 19 exemplaires répartis comme suit :

Nombre d'exemplaires	Service	Archivage
1	Ambulatoire	Classeur pharmacie
1	Chirurgie	Classeur pharmacie
1	Bloc-Anesthésie	Classeur pharmacie
1	Consultations externes	Classeur pharmacie
1	Direction	Classeur pharmacie
1	D.S.S.I.	Classeur pharmacie
2	Long séjour	Classeur pharmacie
1	Maison de retraite	Classeur pharmacie
1	Maternité	Classeur pharmacie
1	Médecine est	Classeur pharmacie
1	Médecine ouest	Classeur pharmacie
1	Pharmacie	Classeur pharmacie
2	Psychiatrie	Classeur pharmacie
1	Réanimation	Classeur pharmacie
1	Soins infirmiers à domicile	Classeur pharmacie
1	Soins de suite et de réadaptation	Classeur pharmacie
1	Urgences	Classeur pharmacie

L'ensemble des protocoles en vigueur est consultable dans le classeur « pharmacie ». Les nouveaux arrivants seront formés par les « anciens », comme pour tous les autres protocoles.

## **VII. DOCUMENTS DE REFERENCE**

- ♣ Code de la Santé Publique : L 511-1, L 605, L 658-11, R 5144-1.
- ♣ Loi n° 92-1279 du 8 décembre 1992 relative à la pharmacie et au médicament.
- ♣ Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative aux règles particulières applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang.
- ♣ Loi n° 95-116 du 4 février 1995 relative aux règles applicables à la pharmacovigilance.
- ♣ Décret n° 95-278 du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance.
- ♣ Décret n° 95-566 du 6 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang humain.
- ♣ Arrêté du 24 mars 1997 relatif au formulaire CERFA de signalement.
- ♣ Loi n° 98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

<b>PHARMACIE</b>  <b>C.H. THIERS</b>	<b>PROTOCOLE DE PHARMACOVIGILANCE</b>	<b>AQO001P/A</b>  <b>Page : 3/6</b>
<u>Date de rédaction</u> : 25.05.2004		<u>Date de validation</u> : 07.10.2004 (C.M.E.)

- ♣ Directive n° 2000/38/CE de la Commission du 5 juin 2000 modifiant le chapitre V bis (Pharmacovigilance de la directive 75/319/CEE du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques.
- ♣ Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur.
- ♣ Décret n° 2004-99 du 29 janvier 2004 relatif à la pharmacovigilance.
- ♣ Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance.
- ♣ Manuel d'accréditation, référence S.P.I. : surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux.

## **VIII. DEFINITION**

La pharmacovigilance est l'ensemble des techniques d'identification, d'évaluation et de prévention des effets indésirables des médicaments, y compris les médicaments sanguins stables, et de prévention du risque de leur survenue.

## **IX. RESPONSABILITE**

Quiconque peut avoir à signaler un effet indésirable. Tout médecin, pharmacien, sage-femme ou membre d'une profession de santé ayant constaté ou eu connaissance d'un effet indésirable, grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou un produit mentionné à l'article R 5144-1 du C.S.P., qu'il l'ait ou non prescrit, doit en faire la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance de Clermont-Ferrand.

Il en est de même pour tout événement survenu après fabrication, distribution et conservation, susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique.

## **X. DESCRIPTION DU PROCESSUS**

### **1. Que déclarer ?**

La pharmacovigilance regroupe plusieurs actions :

- ♣ Déclarer un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament : caractéristiques, fréquence, gravité :
  - ❖ Effet indésirable grave : létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant une hospitalisation ou sa prolongation,
  - ❖ Effet indésirable inattendu : non mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit du dictionnaire VIDAL.
- ♣ Discuter de l'étiologie médicamenteuse d'un symptôme clinique ou biologique, possible effet indésirable.
- ♣ Evaluer le risque maternel, foetotoxique et néonatal avant ou après un traitement chez une femme enceinte ou susceptible de le devenir, ou une femme qui allaite.

<b>PHARMACIE</b>  <b>C.H. THIERS</b>	<b>PROTOCOLE DE PHARMACOVIGILANCE</b>	<b>AQO001P/A</b>  <b>Page : 4/6</b>
<u>Date de rédaction</u> : 25.05.2004		<u>Date de validation</u> : 07.10.2004 (C.M.E.)

- ♣ Demander une aide à la prescription dans certaines situations à risque (antécédents d'allergie médicamenteuse, insuffisant rénal, enfant, personne âgée...).
- ♣ Compléter ses informations générales sur le médicament : interactions, posologies, contre-indications, précautions d'emploi...

## 2. Où déclarer ?

Les déclarations ou demandes de renseignements sont adressées au pharmacien de la pharmacie à usage intérieur et, par courrier ou par télécopie, à l'adresse suivante :

Centre Régional de Pharmacovigilance et d'Information sur les Médicaments  
 Laboratoire de Pharmacologie Médicale - Faculté de Médecine  
 Place Henri Dunant - B.P. 38  
 63001 CLERMONT-FERRAND CEDEX 1  
 T. : 04.73.17.82.33  
 F. : 04.73.27.71.62  
 e-mail : [pharmacovigilance@chu-clermont1.fr](mailto:pharmacovigilance@chu-clermont1.fr)

## 3 Quand déclarer ?

Déclarer un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament.

Ne pas attendre d'être sûr que le médicament soit responsable pour déclarer s'il s'agit d'un effet grave ou inattendu :

## 4. Comment déclarer ?

Les déclarations de pharmacovigilance sont réalisées sur les fiches CERFA réglementaires dont un exemplaire est joint en annexe.

Un classeur répertoire dénommé "pharmacie" disponible dans tous les services, reprend tous les documents dans l'onglet « vigilances ».

## 5. Pourquoi déclarer ?

Les déclarations de pharmacovigilance sont obligatoires. Elles sont prises en charge et donnent lieu à :

- ♣ une réponse téléphonique rapide et d'un courrier destiné au dossier patient,
- ♣ un enregistrement informatique anonyme (pour le déclarant et le patient) des notifications d'effets indésirables dans une banque de données nationale de pharmacovigilance gérée par l'A.F.S.S.A.P.S.

<b>PHARMACIE</b>  <b>C.H. THIERS</b>	<b>PROTOCOLE DE PHARMACOVIGILANCE</b>		<b>AQO001P/A</b>  <b>Page : 5/6</b>
<u>Date de rédaction</u> : 25.05.2004		<u>Date de validation</u> : 07.10.2004 (C.M.E.)	

Votre déclaration participe a une action de santé publique. Son analyse épidémiologique permet de mener des actions pratiques, telles la modification des mentions du dictionnaire Vidal, une suspension de l'A.M.M., la mise en place d'enquêtes et de campagnes de bon usage du médicament.

## 6. Mise en application

Ce protocole est applicable à partir de la date de validation.

Son évaluation vérifiera au moins une fois par an l'application de ces procédures par la réalisation d'audits internes.

## 7. Gestion des documents

Toute personne concernée par ce protocole peut proposer au pharmacien des modifications de celui-ci si il lui parait obsolète. L'importance de la modification est alors appréciée par le pharmacien :

- ♣ une modification mineure est corrigée immédiatement,
- ♣ une modification majeure est soumise à revalidation, comme pour un nouveau protocole.

Toute modification entraîne une évolution de l'indice de la procédure. Le pharmacien s'assure de la diffusion de la nouvelle version, du retrait de l'ancienne et de son archivage. Il maintient à jour une liste de l'ensemble des protocoles « pharmacie ».

## 8. Archivage

Toutes les versions de tous les protocoles, ainsi que les documents liés à leur validation et diffusion sont archivés par le pharmacien, pendant une durée de 5 ans.

Seule la dernière version est présente dans les classeur « pharmacie » des services.

<b>PHARMACIE</b>  <b>C.H. THIERS</b>	<b>PROTOCOLE DE PHARMACOVIGILANCE</b>	<b>AQO001P/A</b>  <b>Page : 6/6</b>
<u>Date de rédaction</u> : 25.05.2004		<u>Date de validation</u> : 07.10.2004 (C.M.E.)

Tout professionnel de  
santé suspectant un effet  
indésirable éventuellement  
dû à un médicament

Médecin en charge du  
patient

Chef de service

### INFORMATION



Médecin en charge du  
patient

### SIGNALEMENT INTERNE (selon le protocole)



Praticien déclarant  
ou son suppléant

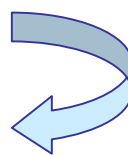
### SIGNALEMENT EXTERNE : TRANSMISSION AU CENTRE REGIONAL DE PHARMACOVILANCE



Praticien déclarant  
ou son suppléant

### INFORMATION DU correspondant local de pharmacovigilance : le pharmacien

Fiche de déclaration  
CERFA de  
pharmacovigilance



**TELECOPIE**

Fiche de déclaration  
CERFA de  
pharmacovigilance



**COPIE**

Fiche de déclaration  
CERFA de  
pharmacovigilance