

Pharmacovigilance, Addictovigilance, Erreur médicamenteuse, Défaut de qualité sur un médicament

- **Signaler un effet indésirable suspecté d'être lié à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments**
 - qu'il soit grave ou non,
 - listé ou non dans la notice patient,
 - survenant dans des conditions d'utilisation conforme ou non conforme aux termes de l'autorisation ou de l'enregistrement du ou des médicaments.

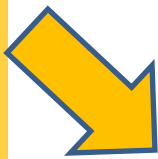
Y compris les effets indésirables résultant d'un(e) :

surdosage, mésusage, abus, exposition professionnelle, interaction médicamenteuse, exposition paternelle (altération potentielle des spermatozoïdes), etc

- **Signaler un cas d'abus, une dépendance ou un usage détourné liés à un produit ou une substance** autre qu'alcool et tabac
- **Signaler une erreur ou risque d'erreur médicamenteuse potentielle ou avérée**, même en l'absence d'effet indésirable
- **Signaler un défaut de qualité sur un médicament ou un médicament falsifié**, même en l'absence d'effet indésirable
- **Signaler toute suspicion d'inefficacité thérapeutique** (partielle ou totale), en dehors des progressions naturelles de la maladie sous-jacente, en particulier avec les vaccins, les contraceptifs, les traitements de pathologies mettant en jeu le pronostic vital
- **Signaler toute exposition à un médicament au cours de la grossesse** (maternelle ou via le sperme) **ou de l'allaitement**, même en l'absence d'effet indésirable
- **Signaler les résistances inattendues à des traitements médicamenteux**
- **Signaler toute suspicion de transmission d'agents infectieux**
- **Signaler toute situation que le professionnel de santé juge pertinente de déclarer** en lien avec une vigilance sanitaire

- **Signaler les événements indésirables des autres vigilances sanitaires** : Addictovigilance, Biovigilance, Matérovigilance, AMPvigilance, Cosmétovigilance, Hémo-vigilance, Infections Associées aux soins (hors établissements de santé), Nutrivigilance, Pharmacovigilance vétérinaire, Toxicovigilance, Radiovigilance, Réactovigilance, Tatouage (vigilance sur les produits)

- **Signaler tout événement indésirable grave associé aux soins (EIGS)**
 - ❖ **Un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne**
 - Dysfonctionnement ou suspicion de dysfonctionnement dans la prise en charge
 - ❖ **Survenu lors d'investigations, de traitements ou d'actes de prévention = SOINS**
Ayant pour conséquence:
 - ❖ **Décès**
 - ❖ **Mise en jeu du pronostic vital**
 - ❖ **Déficit fonctionnel probable ou avéré**
Y compris une anomalie ou une malformation congénitale



VIA LE PORTAIL NATIONAL DES SIGNALEMENTS

signalement-sante.gouv.fr




Tout signalement nécessitant une action urgente doit être doublé d'un appel téléphonique

La déclaration est immédiate en cas de survenue de tout événement indésirable grave



POINT FOCAL REGIONAL ARS HDF

- **ars-hdf-signal@ars.sante.fr**
- **Tel : 03.62.72.77.77**
- **Fax : 03.62.72.88.75**
- **Courrier : 556 avenue Willy Brandt 59777 EURALILLE**



- **Toute réclamation faite par un usager, sa famille ou ses proches**
- **Tout événement pouvant constituer une menace de santé publique**
- **Tout événement sanitaire ou environnemental susceptible d'avoir un impact sur la santé de la population**
(Maladies à déclaration obligatoire, cas groupés en collectivité, etc.)
- **Toute situation affectant la prise en charge des usagers, l'organisation du système de soins et le fonctionnement des établissements de santé ou du médico-social**