



MÉMO DE VIGILANCE SANITAIRE

INTRODUCTION	3
DECLARATION ET SUIVI DES EFFETS INDESIRABLES D'UN MEDICAMENT	5
METHODES DE DECLARATION PAR DOMAINE	6
Déclaration de pharmacovigilance	7
Déclaration d'addictovigilance	8
Déclaration de matériovigilance	9
Déclaration de réactovigilance	10
Déclaration de cosmétovigilance	11
Déclaration de tatouvigilance	11
Déclaration de biovigilance	12
Déclaration de hémovigilance	12
Centre anti-poison	13

INTRODUCTION

Le système des vigilances s'organise autour du recueil et de l'analyse des déclarations d'événements indésirables.

Ce système a pour but d'identifier le plus tôt possible les signaux d'alerte inattendus observés lors d'une utilisation large des produits de santé, et ainsi mettre en place les mesures de santé publique nécessaires pour garantir la sécurité des patients (Retrait de lot, alertes, modifications d'AMM, de notices, formation des professionnels...).

Ainsi, tout effet indésirable survenu suite à l'administration d'un médicament, à l'utilisation d'un dispositif médical, d'un produit cosmétique, d'un objet du quotidien, à la réalisation d'un acte médical ou d'un tatouage doit faire l'objet d'une déclaration auprès du CRPV régional concerné, qu'il fasse suite à une utilisation conforme ou à un mésusage du produit concerné.

Il est également possible de déclarer un effet indésirable n'étant pas survenu mais présentant un risque de se présenter.

En France, ces déclarations représentent une obligation professionnelle pour tous les soignants.

L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) est responsable de la vigilance dans 7 domaines sanitaires :

- Pharmacovigilance
- Addictovigilance
- Matérovigilance
- Réactovigilance
- Cosmétovigilance
- Tatouvigilance
- Hémovigilance.

La biovigilance est, quant à elle, assurée par l'agence de biomédecine.

La déclaration (très rapide) peut se faire selon plusieurs modalités.

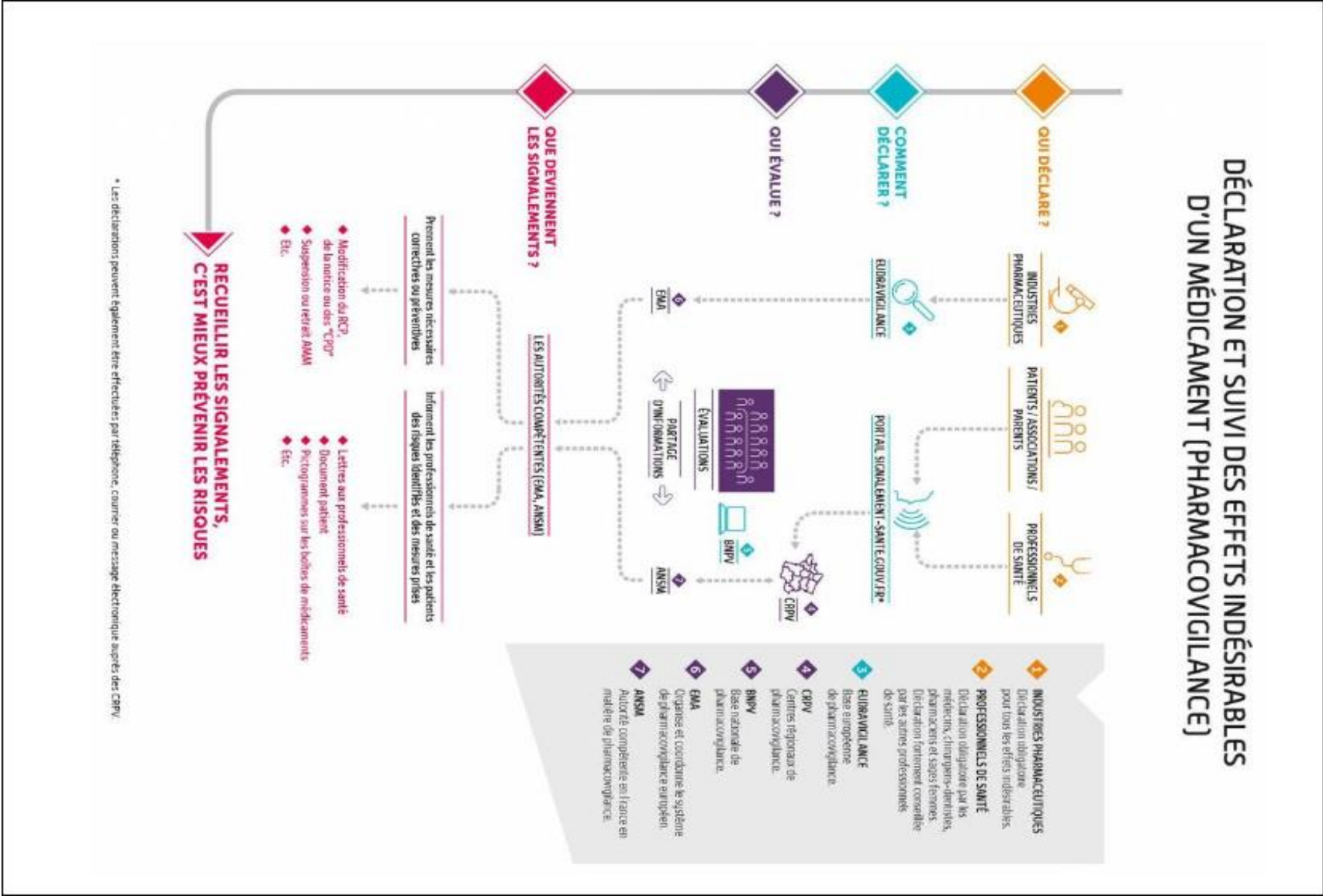
La procédure la plus simple est actuellement la déclaration en ligne via le site internet de l'ANSM qui fonctionne pour tous les domaines de vigilance. L'ANSM se charge ensuite de rediriger la déclaration au bon service :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Elle est guidée pas à pas et permet en quelques clics de décrire l'évènement indésirable et éventuellement d'y joindre des documents associés.

Pour ceux qui préfèrent les déclarations papier ou téléphone, vous trouverez dans les pages suivantes les coordonnées des centres concernés pour chaque domaine de déclaration ainsi que les cerfas (dont l'utilisation n'est plus obligatoire afin de simplifier les déclarations).

DECLARATION ET SUIVI DES EFFETS INDESIRABLES D'UN MEDICAMENT



METHODES DE DECLARATION PAR DOMAINE

Déclaration de pharmacovigilance

Auprès de qui	Centre Régional de Pharmacovigilance Département de Pharmacologie Médicale et Toxicologie Hôpital Lapeyronie 371, avenue du Doyen G. Giraud 34295 MONTPELLIER CEDEX 5 Site internet : https://www.chu-montpellier.fr/fr/crpv/presentation
Dans quel cas	Effets indésirables survenant dans les conditions normales d'utilisation du médicament, mais aussi dans le cadre d'erreurs médicamenteuses, d'abus, de mésusages, de surdosages et d'expositions professionnelles, ou en cours de grossesse. Il est également possible de signaler un défaut de qualité sans survenue d'effet indésirable.
Comment	La déclaration peut se faire selon plusieurs modalités : • Sur le site de l'ansm : https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil • Par téléphone : 04 67 33 67 57 du lundi au vendredi de 9h à 18h • par fax au 04 67 33 67 51 • Par Mail : pharmacovigilance@chu-montpellier.fr Le CRPV de Montpellier a depuis cette année mis en place un système de déclaration simplifié en rajoutant simplement l'adresse mail ci-dessus aux destinataires des comptes rendus d'hospitalisation suite à la survenue d'un effet indésirable médicamenteux. Cerfa de pharmacovigilance : annexe 1

Déclaration d'addictovigilance

Auprès de qui	Centres d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance-Addictovigilance (CEIP-A) CHU MONTPELLIER - HOPITAL LAPEYRONIE 191 avenue du Doyen Gaston Giraud 34295 MONTPELLIER CEDEX 5 Site internet : https://www.chu-montpellier.fr/fr/ceip
Dans quel cas :	Surveillance, évaluation, prévention et gestion du risque d'abus, d'usage détourné et de pharmacodépendance lié à la consommation, de toute substance psychoactive (plante ou produit), à l'exclusion de l'alcool et du tabac.
Comment	• Sur le site de l'ANSM : https://signalement.social-sante.gouv.fr • Par téléphone : 04 67 33 67 53 (Montpellier) • Par mail : addictovigilance@chu-montpellier.fr • par fax au 04 67 33 67 51 Cerfa Addictovigilance : annexe 2

Déclaration de matériovigilance

Auprès de qui	Coordonnateur Régional de Matériovigilance et Réactovigilance CHU de Toulouse Logipharma 291-293 Chemin de Tucaut 31270 Cugnaux Site internet : https://www.mrvregionales.fr/crmrv/occitanie/
Dans quel cas :	Evaluation des incidents et des risques d'incident mettant en cause un dispositif médical (dès leur phase d'essai Clinique). Cette surveillance peut aboutir à la prise de mesures préventives et correctives. Elle peut être réalisée par toute personne concernée par le Dispositif (du fabricant à l'utilisateur).
Comment	• Sur le site de l'ANSM : https://signalement.social-sante.gouv.fr • Par téléphone : 05 61 32 42 25 (Toulouse) • Par mail : mrvv.occitanie@chu-toulouse.fr ou materiovigilance@ansm.sante.fr • par fax au 01 55 87 37 02 Suivi des signalements : http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/vigimater/index.php Cerfa matériovigilance : annexe 3

Déclaration de réactovigilance

Auprès de qui	Coordonnateur Régional de Matéiovigilance et Réactovigilance CHU de Toulouse Logipharma 291-293 Chemin de Tucaut 31270 Cugnaux Site internet : https://www.mrvregionales.fr/crmrv/occitanie/
Dans quel cas :	Evaluation et suivi des incidents et risqué liés à l'utilisation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV).
Comment	• Sur le site de l'ANSM : https://signalement.social-sante.gouv.fr • Par mail : communications.dm@ansm.sante.fr Suivi des signalements : http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/vigimater/index.php Cerfa réactovigilance : annexe 4

Déclaration de cosmétovigilance

Auprès de qui	L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM)
Dans quel cas :	Evaluation et suivi des incidents liés à l'utilisation de produits cosmétiques chez l'homme. Il s'agit de tous les produits utilisés sur les parties superficielles du corps humain ou sur la muqueuse buccale en vue d'en modifier l'aspect, l'odeur ou de les protéger.
Comment	• Sur le site de l'ANSM : https://signalement.social-sante.gouv.fr • Par mail : cosmetovigilance@ansm.sante.fr • Par fax : 01 55 87 42 60 Cerfa cosmétovigilance : annexe 5

Déclaration de tatouvigilance

Auprès de qui	L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM)
Dans quel cas :	Evaluation et suivi des incidents liés à l'utilisation de produits cosmétiques chez l'homme. Il s'agit de tous les produits utilisés sur les parties superficielles du corps humain ou sur la muqueuse buccale en vue d'en modifier l'aspect, l'odeur ou de les protéger.
Comment	• Sur le site de l'ANSM : https://signalement.social-sante.gouv.fr • Par mail : cosmetovigilance@ansm.sante.fr • Par fax : 01 55 87 42 60 Cerfa tatouvigilance : annexe 6

Déclaration de biovigilance

Auprès de qui	L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM)
Dans quel cas :	Surveillance des risques liés à l'utilisation thérapeutique de produits issus du corps humain (organes, tissus, cellules, lait maternel...) à l'exception des produits sanguins labiles qui relèvent de l'hémovigilance.
Comment	• Par mail : biovigilance@biomedecine.fr • Par Téléphone : 01 55 93 64 53 • Par fax au 01 55 93 69 36 Cerfa biovigilance : annexe 7

Déclaration de hémovigilance

Auprès de qui	L'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM)
Dans quel cas :	Surveillance, évaluation, prévention des effets indérirables survenant chez les donneurs ou receveurs de produits sanguins labiles (quelque soit l'étape de survenue de l'effet indésirable)
Comment	• Sur le site e-Fit de l'ansm: Dans les établissements de santé, la déclaration est faite au correspondant d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (CHV-ST) qui se charge ensuite de faire la déclaration à l'ANSM via le site e-Fit : https://e-fit.ansm.sante.fr/rnhv/rnhv/loginApplet.html • Par téléphone au 01 55 87 35 66 Cerfa hémovigilance : annexe 8

Centre anti-poison

TOULOUSE 05 61 77 74 47

En cas de doute, passez par le 15 qui réorientera sur le centre concerné.