

Déclarer les effets indésirables de vos médicaments

Présentation des points essentiels pour la déclaration des effets indésirables des vos médicaments :

L'effet indésirable ou effet secondaire d'un médicament est une réaction non souhaitée à un médicament qui peut entraîner des dysfonctionnements de notre organisme différents selon les personnes. Des associations ou de mauvaises utilisations de médicaments risquent également de provoquer des effets indésirables.

Les médicaments reçoivent tous une autorisation de mise sur le marché (AMM) de la part de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ([Afssaps](#)) ou de l'Agence Européenne du Médicament (EMA).

Les effets indésirables de certains médicaments sont plus fréquents et donc mieux connus. Pour connaître les effets indésirables déclarés de votre médicament, vous pouvez en consulter la notice.

Auto-déclaration par les usagers de l'effet indésirable d'un médicament : cette procédure a été mise en place depuis la parution de [l'Arrêté du 10 juin 2011](#). Les patients et leurs proches sont les plus légitimes quant à cette déclaration puisqu'ils sont directement concernés. Par ailleurs, cette démarche a été initiée par les associations de patients et d'usagers.

Cette action du patient est très importante car c'est en cela qu'il participe à la surveillance du médicament et au renforcement de la **pharmacovigilance** **. Après cette déclaration, l'effet indésirable est enregistré dans le circuit de surveillance du médicament. Ce médicament sera surveillé tout au long de son utilisation afin d'en évaluer le **bénéfice-risque** ***.

Votre médecin, votre pharmacien, tout autre professionnel de santé ou une association de patients peut vous aider à remplir cette déclaration. C'est un acte citoyen pour l'amélioration de la qualité de vie des malades. (L'auto-déclaration est anonyme, confidentielle et ne comporte aucune obligation par la suite).

** Le Leem est l'organisation professionnelle qui fédère et représente les entreprises du médicament présentes en France. Il promeut des démarches collectives de progrès, de qualité et de valorisation du secteur.*

**** Pharmacovigilance**

La pharmacovigilance est la surveillance des médicaments et la prévention du risque d'effet indésirable résultant de leur utilisation, que ce risque soit potentiel ou avéré,...

[En savoir plus sur la pharmacovigilance](#)

***** Bénéfice-risque**

Le bénéfice risque est le rapport entre les avantages d'un médicament (ce pourquoi il est prescrit) et ses inconvénients (comme les effets indésirables).

Pour en savoir plus :

Téléchargez le document édité par le LEEM ci dessous,

[Abonnez vous à la newsletter](#)

[Abonnez vous à Equilibre](#)