La pharmacovigilance

La pharmacovigilance est définie par l'article R.5121-150 du code de la santé publique ainsi : « la pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain.» Les effets indésirables doivent être signalés aux différents acteurs concernés pour permettre de garantir votre sécurité et celle de tout un chacun.

Quels sont les acteurs de la pharmacovigilance ?

La pharmacovigilance est organisée par décrets, lois, directives, arrêtés non seulement à l'échelle nationale mais aussi à l'échelle européenne. Les acteurs de la surveillance des médicaments et de la prévention du risque d'effet indésirable sont donc multiples :

- L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)
- Les centres régionaux de pharmacovigilance
- Agence européenne du médicament (EMA)
- Comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC)
- Les professionnels de santé
- Les entreprises du médicament
- Les associations agréées de patients et les patients

Qu'est-ce qu'un effet indésirable ?

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 Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé** (ANSM) ou de l'Agence Européenne du Médicament (EMEA).
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.

A quoi s'applique le dispositif de pharmacovigilance ?

Le dispositif de pharmacovigilance s'applique pour l'utilisation conforme mais aussi non conforme des médicaments et des produits de santé. Ce dispositif permet ainsi de recueillir les effets indésirables résultant selon l'ANSM :

- « D'une utilisation au cours de la grossesse ou de l'allaitement
- D'une interaction médicamenteuse
- D'une perte d'efficacité
- D'un défaut de qualité : une fiche permet de signaler un défaut de qualité en dehors de la survenue d'un effet indésirable. »[1]

Le patient, un acteur essentiel de la pharmacovigilance

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.

Pour en savoir plus : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

Notes

[1]*http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Pharmacovigilance/Champ-d-application/%28offset%29/2*

*** *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).