



M13. LES VIGILANCES À L'OFFICINE

Pourquoi Déclarer ?

Pour participer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des produits de santé, des produits de la vie courante et des actes de soins. Pour certaines vigilances, il s'agit d'une obligation légale pour le pharmacien.

Grâce aux signalements du pharmacien, les autorités sanitaires peuvent :

- Identifier de nouveaux risques et mieux connaître ceux qui sont déjà identifiés,
- Mettre en œuvre des mesures pour prévenir ou limiter ces risques sanitaires, par la diffusion de mises en garde ou le retrait du marché de certains produits.

De par le volume de traitements qu'il délivre et du fait de sa compétence, le pharmacien est un acteur clé pour le signalement. Son rôle est prépondérant dans la surveillance des produits de santé.

Que faut-il déclarer :

Tout événement sanitaire indésirable (aussi appelé effet indésirable) suite à l'exposition à un produit délivré en pharmacie (médicament, DM, DM-DIV, produit cosmétique...).

- L'événement indésirable peut être consécutif aux **conditions d'utilisation du produit** : consommation inappropriée (mésusage, addiction), excessive (abus, surdosage)...
- L'événement indésirable peut être déjà connu et inscrit dans la notice ou le mode d'emploi.

Il n'y a pas de mauvaise déclaration ou de déclaration inutile. Tout élément relevé peut être susceptible d'amener à l'identification de risques méconnus jusqu'alors. Les incidents collectés font notamment l'objet d'une analyse statistique d'où l'importance de la multiplicité des déclarations.

Qui déclare à l'officine :

- Le pharmacien titulaire ou adjoint.
- Cependant il est de la **responsabilité de tous les membres de l'équipe** d'être attentifs aux retours des patients et d'envisager l'opportunité d'une déclaration.

A qui déclarer :

- Les **autorités sanitaires en charge de la surveillance des produits de santé** sont destinataires des **déclarations (ANSM, ANSES)**.
- L'objectif premier n'est pas d'informer le fabricant mais celui-ci peut cependant être contacté en complément de la déclaration officielle.

Comment déclarer :

Depuis le 13 mars 2017, les professionnels de santé et les usagers peuvent signaler en quelques clics aux autorités sanitaires tout événement indésirable sur le site signalement-sante.gouv.fr

Chronologie d'une déclaration de vigilance :





M13. LES VIGILANCES À L'OFFICINE

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**.

Le recueil est basé sur la **notification spontanée** des effets indésirables par les **professionnels de santé**, les patients et associations agréées de patients et les industriels, **avec l'appui du réseau des centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV)**.



Matériorigilance

Concerne **tout instrument, appareil, équipement, matière, utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels** nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales.

Biovigilance

Concerne les risques liés à l'utilisation à des fins thérapeutiques d'éléments et produits issus du corps humain tels les organes, les tissus, les cellules et le lait maternel.

Les produits sanguins labiles relèvent de l'**hémovigilance** qui fait également partie des vigilances devant être pratiquées à l'officine.

Réactovigilance

Elle a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un **dispositif médical de diagnostic in vitro** (ex. bandelettes de glycémie.)

Produits de Tatouage

C'est la surveillance des effets indésirables résultant de l'utilisation de produits de tatouages.

Addictovigilance

Concerne toute **substance ou plante ayant un effet psychoactif**, qu'elle soit médicamenteuse ou non.

Les Pharmaciens doivent signaler les cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave d'une substance, plante, médicament ou autre produit en contenant, à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac.

Cosmétovigilance

Concerne toute **substance ou mélange destiné à être mis en contact avec des parties du corps humain**.

Nutrivigilance

Concerne les **compléments alimentaires**, d'aliments ou de boissons enrichis en substances à but nutritionnel ou physiologique.

Références : Bonnes Pratiques de Pharmacovigilance (texte officiel)

