



**INFORMER**

# Centre de Pharmacovigilance Paris Cochin

- **Qui sommes-nous ?**
- **Informations sur les médicaments**
- **Effets indésirables médicamenteux**

## Missions de la Pharmacovigilance d'Ile-de-France

En France, les Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) ont pour **mission de surveiller, évaluer et prévenir les risques médicamenteux potentiels ou avérés, et de promouvoir le bon usage du médicament.**

### Les missions de cette Pharmacovigilance d'Ile-de-France sont :

- **assurer le recueil et l'évaluation des effets indésirables** émanant des patients comme des professionnels de santé, et de les transmettre à l'Agence Nationale des Médicaments (ANSM)
- **remplir une mission d'expertise et de conseil** au sein du système national de Pharmacovigilance, en conduisant les enquêtes de Pharmacovigilance et/ou en assurant une évaluation de dossier (demande d'AMM, de modification de l'information...)
- **assurer une mission d'information en matière de Pharmacovigilance**, notamment en renseignant les professionnels de santé et les patients et en faisant remonter les informations portées à leur connaissance au niveau de l'ANSM (usage abusif, mésusage, produit défectueux...). Participer à la formation des professionnels de santé fait également partie de nos missions.

## Qu'est-ce qu'un effet indésirable ?

Un effet indésirable est **une réaction nocive et non voulue à un médicament ou à un produit** mentionné à l'article R. 5121-150.

Cette réaction peut se produire aux posologies normalement utilisées chez l'homme, mais également lors d'un mésusage, d'une erreur médicamenteuse, ou dans le cadre d'un surdosage accidentel ou volontaire.

## Quels effets indésirables déclarer ?

La déclaration concerne **l'ensemble des effets indésirables, notamment** :

- **tout effet indésirable grave** (décès, mise en jeu du pronostic vital, hospitalisation, malformation/anomalie congénitale, incapacité/invalidité ou autre situation médicale grave)
- **tout effet inattendu** (par sa nature, ses caractéristiques)
- **tout autre effet jugé pertinent par le déclarant** (cluster de cas, facteur de risque potentiel nouveau, inefficacité, mésusage, etc...)

## Qui peut les déclarer ?

**Tout le monde** (professionnels de santé, patients, associations de patients) peut effectuer une déclaration d'effet(s) indésirable(s) pour un ou plusieurs médicaments, **que les effets soient suspectés ou avérés**.

Les professionnels de santé peuvent également contacter leur CRPV pour poser une question en lien avec un potentiel effet indésirable.

D'un point de vue réglementaire, la déclaration est **obligatoire** pour les médecins, pharmaciens, chirurgiens-dentistes et sage-femme (article R5121-170 de Code de la Santé Publique).

## **Comment déclarer un effet indésirable médicamenteux ?**

### **En contactant votre Centre de Pharmacovigilance – Paris Cochin par :**

- **mail** : [pharmacovigilance.hupc@aphp.fr](mailto:pharmacovigilance.hupc@aphp.fr)
- **téléphone** : 01 58 41 34 79
- **le site internet** de la pharmacovigilance d'IDF  
<https://www.pharmacovigilance-iledefrance.fr>

### **Vous pouvez aussi le faire sur :**

- **le portail de signalement des événements sanitaires indésirables** du Ministère de la Santé :  
<https://signalement.social-sante.gouv.fr>