

DÉCLARER LES EFFETS INDÉSIRABLES DE VOS MÉDICAMENTS

Ce document a été co-produit par les associations et experts du Comité des Parties Prenantes des Entreprises du Médicament, en collaboration avec le Leem.

DÉCLARER LES EFFETS INDÉSIRABLES DE VOS MÉDICAMENTS !



Qu'est ce qu'un effet indésirable ?

L'effet indésirable, encore appelé effet secondaire d'un médicament, est une réponse ou une réaction non souhaitée à un médicament. C'est la contrepartie de son efficacité ; de nombreux médicaments présentent, chez un nombre plus ou moins grand de personnes, des effets indésirables.

En effet, les médicaments peuvent perturber le fonctionnement de notre organisme. Ils contiennent tous un principe actif qui, en parallèle de son efficacité contre la pathologie concernée, peut agir comme un perturbateur.

Les effets indésirables peuvent aussi être provoqués par une association de médicaments ou une mauvaise utilisation (erreur de médicament, surdosage, usage détourné...).

Tous les médicaments commercialisés peuvent provoquer des effets indésirables, qu'ils soient remboursés ou non. Ces médicaments ont tous reçu une autorisation de mise sur le marché (AMM) de la part de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM) ou de l'Agence Européenne du Médicament (EMA).

SONT-ILS SYSTÉMATIQUES ?



Les effets indésirables ne sont pas systématiques, ils diffèrent d'une personne à l'autre par leurs manifestations et leur intensité. Il peut y avoir plusieurs effets indésirables pour un seul médicament, il peut aussi n'y en avoir aucun.

Certains effets indésirables sont plus fréquents que d'autres ou plus faciles à relier à la prise d'un médicament.

Pour connaître les effets indésirables déjà connus de votre médicament, consulter la notice qui figure dans la boîte. Cette notice est contrôlée par les autorités de santé. Apprenez avec votre médecin, votre pharmacien, votre infirmière, votre association de malades ou de consommateurs à comprendre votre notice : les effets indésirables, notamment, sont classés en fonction de leur fréquence de survenue, de leur gravité. Par exemple, la rubrique "Description des effets indésirables" comporte en général deux paragraphes débutant par "dans de rares cas..." et "exceptionnellement...".

DÉCLARER LES EFFETS INDÉSIRABLES DE VOS MÉDICAMENTS

COMMENT PUIS-JE LES DÉCLARER ?



Le processus d'auto-déclaration des effets indésirables concerne tous les médicaments. Sa mise en œuvre est effective depuis la parution de l'Arrêté du 10 juin 2011 pris pour l'application des articles R. 5121-154, R. 5121-167 et R. 5121-179 du code de la santé publique et relatif aux modalités de signalement des effets indésirables par les patients et les associations agréées de patients. Les textes visés par ce décret d'application sont consultables sur le site www.legifrance.fr.

Pour que les effets indésirables graves ou non soient bien répertoriés l'Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM) a établi une fiche de déclaration qui peut être utilisée par toute personne prenant un médicament et constatant un effet indésirable : c'est ce qu'on appelle la procédure d'auto-déclaration des effets indésirables immédiats ou non. Votre auto-déclaration est importante : elle peut permettre de faire remonter de nouveaux effets indésirables, notamment concernant la qualité de vie.

La fiche d'auto-déclaration des effets indésirables et les explications concernant les modalités pratiques pour la remplir et à qui l'adresser sont disponibles sur le site de l'ANSM.

QUI EST À L'ORIGINE DE LA DÉMARCHÉ D'AUTO-DÉCLARATION PAR LES USAGERS ?

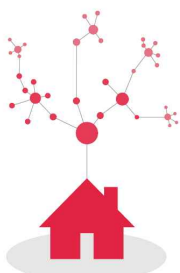


Les associations de malades et d'usagers sont à l'origine de cette démarche. En effet, les malades ou leurs proches sont les mieux placés pour constater les effets indésirables dus à un médicament. Leur description, même si elle est simple peut permettre de mettre en évidence des effets indésirables dus à un médicament, même rares ou affectant la qualité de vie. Votre déclaration participe à la surveillance du médicament pouvant aller d'une modification des conditions d'utilisation à une extension d'indication ou jusqu'à un retrait définitif du produit.

A QUOI CELA VA-T-IL SERVIR ?

Cette démarche fait partie de la surveillance du médicament appelée la pharmacovigilance. La déclaration des effets indésirables est l'affaire de tous : toute manifestation - de type effet indésirable observé sur soi-même ou sur un proche - peut permettre d'éviter des accidents graves ou plus simplement d'informer des désagréments dus à la prise d'un médicament.

DÉCLARER LES EFFETS INDÉSIRABLES DE VOS MÉDICAMENTS



Il est important de faire cette auto-déclaration. L'effet indésirable sera ainsi enregistré dans le circuit de surveillance du médicament appelé «réseau de pharmacovigilance» qui recense les effets indésirables observés dans la population prenant le médicament concerné.

Cette surveillance du médicament dure tout au long de sa vie afin d'en évaluer le 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). Ces réévaluations peuvent amener les autorités de santé ou l'entreprise du médicament à retirer un produit de la vente, à limiter sa prescription ou à l'assortir de précautions.

QUI PEUT VOUS AIDER : MÉDECIN, PHARMACIEN, ASSOCIATION DE MALADES... ?

Vous pouvez parler des effets indésirables que vous avez ressentis avec votre médecin ou tout autre professionnel de santé, association de patients ou proches qui vous connaît et en qui vous avez confiance. Que ce soit un médecin, un pharmacien, un autre professionnel de santé ou une association de malades, il pourra aussi vous aider à trouver la fiche d'auto-déclaration et à la remplir.

QUELLE EST L'UTILITÉ DE MA DÉCLARATION ?



La déclaration des effets indésirables d'un médicament est un acte gratuit et civique qui a pour objectif le bien commun des malades traités par ces médicaments.

Les informations ainsi recueillies auprès des usagers et des professionnels seront analysées afin de mesurer l'importance des effets indésirables et leur fréquence. Elles seront interprétées non seulement en fonction de la pathologie traitée par le médicament mais aussi en relation avec la perturbation de la qualité de vie des malades qui prennent ce médicament.

Votre auto-déclaration est anonyme et ne comportera pas d'obligation pour vous par la suite. Elle restera confidentielle et quel que soit sa provenance elle sera incorporée à l'étude des données.

POUR EN SAVOIR PLUS :

- **Information générale et formulaire de déclaration**
<http://ansm.sante.fr/>
- **Information juridique sur le site de Légifrance**
<http://www.legifrance.gouv.fr>