

PHARMACOVIGILANCE : SA VIE, SON ŒUVRE

Les centres régionaux de Pharmacovigilance exercent de multiples missions, distinctes mais complémentaires qui distinguent :

- 1) recueil et validation des effets indésirables médicamenteux (EIM) graves ou inattendus (pour les quels la déclaration est obligatoire),
- 2) l'information et le renseignement des professionnels de santé sur les EIM,
- 3) l'expertise et enquête de pharmacovigilance qui sont à l'origine des modifications des Résumés des Caractéristiques du Produit (monographie du Vidal) ou suspension de commercialisation
- 3) et enfin des actions de formation et de recherche.

Ainsi la suspicion d'un risque médicamenteux nouveau, son identification, sa validation (reconnaissance officielle) et l'information en retour aux professionnels de santé sur les décisions prises représentent une suite logique parfaitement respectée par l'organisation de la pharmacovigilance française.

La pharmacovigilance contribue au bon usage du médicament, elle est observationnelle, puis analytique.

Elle s'intègre dans une dimension européenne qui prend de plus en plus d'importance et des collaborations internationales sont établies afin de travailler au mieux en cas de retrait de médicaments ou en cas de nouvelles données scientifiques.

En pratique, les EIM graves sont ceux qui ont entraîné une hospitalisation, une incapacité, une mise en jeu du pronostic vital ou le décès. Mais tous les autres EIM peuvent être déclarés au centre.

Les données, une fois en notre possession, nous les analysons et les imputons selon une méthode officielle et reproductible par tous les centres. Ces données, strictement confidentielles sont entrées dans la Base Nationale de Pharmacovigilance gérée par l'Afssaps et remontent *in fine* à l'EMA (Agence européenne du médicament). Nous renvoyons en systématique une réponse écrite de notre analyse avec les éventuelles recherches bibliographiques que nous avons menées si l'EIM n'est pas ou peu connu. Nous contribuons donc à la formation des professionnels de santé.

Enfin, nous sommes toujours disponibles du lundi au vendredi de 8h30 à 17h00 (03 81 21 83 99) pour répondre à toute demande de renseignements concernant le bon usage du médicament.