

Guide d'utilisation d'une fiche de notification d'événements indésirables susceptibles d'être liés à l'exposition à un produit de santé

AVERTISSEMENT:

L'Afssaps met en place une fiche de notification¹, pour vous permettre de signaler les événements indésirables² que vous suspectez d'être liés à un produit de santé (médicaments et matières premières, dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, produits biologiques d'origine humaine (produits sanguins labiles, organes, tissus, cellules, produits de thérapie génique et de thérapie cellulaire), produits thérapeutiques annexes, produits cosmétiques...). Ce guide vise à vous aider à remplir le mieux possible cette fiche de notification.

Il est indispensable que l'Afssaps et ses réseaux de vigilances puissent avoir accès à l'ensemble des données médicales vous concernant pour procéder à une évaluation du lien entre le produit de santé et l'événement indésirable que vous avez constaté. Aussi, il serait utile que vous puissiez joindre à cette fiche tout document permettant de compléter votre déclaration (comptes rendus d'hospitalisation, examens complémentaires...), sachant qu'ils seront utilisés dans le respect de la confidentialité.

Cette notification d'événements indésirables par les patients ne remplace pas la déclaration des événements indésirables par les professionnels de santé. Elle vise simplement à compléter le dispositif de vigilance et à recueillir des notifications d'événements indésirables que les professionnels ne déclarent pas pour diverses raisons. Dans tous les cas, nous vous encourageons à vous rapprocher de votre médecin ou de tout autre professionnel de santé pour qu'il fasse lui-même la déclaration de l'événement indésirable, voire de prendre contact avec une association de patients ou une structure représentative de consommateurs.

1. Pourquoi est-ce utile de disposer d'informations sur la personne présentant l'événement indésirable ou, à défaut, sur la personne déclarant l'événement indésirable (si le patient ne déclare pas lui-même l'événement) ?

Il est important de disposer d'informations sur la personne ayant subi l'événement indésirable ou sur la personne ayant déclaré l'événement indésirable :

- pour comprendre pourquoi l'événement indésirable est survenu chez cette personne en particulier (antécédents médicaux, etc.) ;
- pour pouvoir la contacter, lorsque des informations importantes pour conclure sur la responsabilité du produit de santé dans la survenue de l'événement indésirable manquent.
- et pour détecter d'éventuels doublons (le même événement indésirable présenté par une même personne notifié plusieurs fois)

Dans tous les cas, l'anonymat de la personne est préservé, c'est-à-dire que ses noms et coordonnées ne sont enregistrés dans aucune base de données.

- Les coordonnées du patient ou à défaut, du déclarant (s'il n'est pas le patient) :

¹ Notification : Transmission de l'événement indésirable présumé d'un produit de santé à une structure de vigilance ou à l'AFSSAPS.

² Événement indésirable : Toute manifestation nocive et non recherchée survenant chez une personne pendant un traitement, ou à la suite de ce traitement, qu'elle soit considérée ou non comme liée à un ou des médicament(s).

- Si le déclarant est le patient ayant subi l'événement indésirable :

Pour notifier un événement indésirable, vous n'êtes pas obligé de donner vos nom et prénom complets: cependant pour permettre à l'Afssaps de détecter d'éventuels doublons (exemple : si votre médecin a déjà déclaré votre événement indésirable sans vous en informer) il faut donner la première lettre de votre nom et de votre prénom.

Si vous souhaitez donner vos nom et prénom complets, sachez que ceux-ci ne seront pas enregistrés dans la base de données et seront considérés comme confidentiels. Ces informations serviront uniquement à vous contacter si besoin (exemple : informations manquantes).

- Si le déclarant n'est pas le patient et si les coordonnées du patient ne sont pas connues :

Il est utile de disposer des coordonnées du déclarant. Elles serviront à le contacter si des informations complémentaires sont nécessaires.

▪ La date de naissance et le sexe du patient :

La date de naissance et le sexe du patient ayant subi l'événement indésirable sont deux éléments importants qui apparaissent dans la base informatisée et permettent notamment de détecter les doublons.

Par ailleurs, l'âge et le sexe sont des paramètres importants pour l'évaluation de l'événement indésirable décrit. Par exemple, les sujets âgés ou les enfants sont généralement plus fragiles et les effets indésirables se manifestent souvent de façons différentes selon l'âge et l'état de santé général.

▪ Le département de résidence du patient :

Tout comme la date de naissance et le sexe, le département de résidence constitue un outil qui permet de détecter les doublons.

En outre, si un même événement indésirable est retrouvé chez des patients d'un même département, cela peut, par exemple, mettre les autorités sanitaires sur la piste d'un problème lié à un même lot de médicaments ou à une pratique médicale locale non conforme aux recommandations de bon usage.

2. Pourquoi faut-il donner des informations précises et détaillées sur le ou les produit(s) de santé suspecté(s) ?

▪ Nom du produit de santé suspecté:

Il est absolument indispensable de donner le nom exact du produit de santé suspecté. Si le nom est incomplet, faux, illisible ou inconnu, il ne sera pas possible d'évaluer le lien entre l'événement indésirable et le produit de santé. La notification ne sera pas prise en compte.

Le nom exact d'un produit de santé donne accès à de nombreuses informations telles que :

- ◇ sa composition : substance(s) active(s) et excipient(s)³
- ◇ le dosage, dans le cas où il existe différents dosages pour un même médicament/produit de santé ;
- ◇ la galénique, c'est-à-dire la forme sous laquelle se présente le médicament (poudre pour solution buvable, comprimé, sirop, suppositoire, etc.).

³ On entend par excipient toute substance autre que la ou les substances actives du contenu(s) dans un médicament ou un cosmétique ; ils servent, notamment, à modifier le goût, à favoriser l'absorption, à assurer la conservation, voire simplement à faciliter la fabrication. Les excipients sont en principe inertes, mais certains peuvent être responsables d'événements indésirables ; on parle alors d'excipients à effets notoires.

De plus, afin d'évaluer un événement indésirable et de déterminer si le produit de santé est responsable de ce dernier, différents éléments sont pris en compte, notamment :

- la voie d'administration (voie orale, voie injectable, inhalation, patch, voie vaginale, rectale, etc.) et la dose administrée sont des informations importantes. En effet, une mauvaise utilisation d'un produit de santé ou un mauvais dosage peuvent être à l'origine de la survenue d'un événement indésirable.
- les dates de traitement : les dates de début et de fin de traitement permettent d'estimer la durée pendant laquelle le patient a été exposé au produit de santé. Cette durée est un paramètre important pour l'évaluation de la responsabilité du produit de santé dans la survenue d'événements indésirables. Exemple, certains effets indésirables ne se manifestent qu'après une certaine durée de traitement par un médicament. Il est donc important savoir avec précision combien de temps le patient a suivi le traitement avant d'avoir un événement indésirable, et le cas échéant, le temps écoulé depuis l'arrêt du traitement.
- le numéro de lot⁴: Le numéro de lot figure sur l'emballage du produit de santé. Ce numéro permet de suivre un produit de sa fabrication jusqu'à son administration. Un événement indésirable peut aussi être lié à un défaut de qualité d'un produit de santé. Si le numéro de lot est précisé dans la fiche de notification, on peut facilement retrouver le lot incriminé et le cas échéant, le retirer du marché.

3. Pourquoi faut-il signaler tout autre produit de santé utilisé ?

Il est important d'indiquer sur la fiche de notification tous les autres produits de santé pris dans la période précédant la survenue de l'événement. Il peut s'agir, par exemple, de médicament pris ponctuellement ou tous les jours, prescrits par un médecin, trouvés dans l'armoire à pharmacie de la maison ou achetés sans ordonnance.

En effet, cela est important pour diverses raisons:

- l'interaction entre deux produits de santé est parfois à l'origine d'un événement indésirable.
- le produit de santé suspecté n'est pas forcément le produit réellement responsable, même si celui-ci a déjà été incriminé pour les mêmes événements indésirables.
- et enfin, identifier les traitements que vous suivez permet également de mieux connaître votre état de santé général, ce qui est un paramètre important pour comprendre un événement indésirable.

4. Qu'est-ce qu'un antécédent/facteur favorisant ?

Les antécédents médicaux désignent l'ensemble des maladies et affections dont a souffert le patient mais aussi ses proches parents. Tout antécédent médical peut favoriser la survenue d'un effet indésirable. L'analyse d'un effet indésirable prend donc en compte l'état de santé général du patient. C'est pourquoi il faut notamment préciser la présence de toute maladie chronique telle qu'un diabète par exemple.

⁴ Lot: Quantité définie d'une matière première, d'un article de conditionnement ou d'un produit fabriqué en une opération ou une série d'opérations, telle qu'elle puisse être considérée comme homogène. Pour le contrôle du produit fini, le lot d'une spécialité pharmaceutique est l'ensemble des unités d'une forme pharmaceutique provenant d'une même masse initiale et ayant été soumis à une seule série d'opérations de fabrication

5. Comment décrire au mieux un effet indésirable ?

- description de l'effet indésirable:

Il est important de décrire les manifestations de l'événement indésirable de façon claire et précise. Efforcez-vous d'être très descriptif (exemple : des tâches rouges sur la peau, des démangeaisons, des fourmillements, des picotements, etc.) ; ne désignez pas les manifestations par des termes médicaux ou sous la forme d'un diagnostic médical SAUF si le diagnostic a été fermement posé par votre médecin (exemple : ne dites pas que « vous avez eu un eczéma » si le médecin n'a pas donné ce diagnostic et même si vous pensez qu'il s'agit bien de cela. Contentez-vous de décrire la réaction observée sur la peau).

Outre l'événement indésirable, il faut aussi décrire ses conditions de survenue (progressif, du jour au lendemain, après le repas, etc.), les soins effectués pour le soulager, etc. en étant si possible précis sur le déroulement des événements dans le temps.

Vous pouvez joindre à la fiche de notification tout élément supplémentaire permettant de compléter la déclaration (comptes rendus d'hospitalisation, examens complémentaires...).

- la date de survenue de l'événement:

Il est important de préciser la date d'apparition de l'événement. Par comparaison avec les dates de prescription, on peut ainsi apprécier le délai entre l'administration du produit de santé et la survenue de l'événement.

- l'évolution:

L'évolution de l'effet indésirable est aussi un critère permettant de juger la responsabilité d'un produit de santé dans la survenue d'un événement indésirable. Il est donc utile de décrire la prise en charge des manifestations (traitement ou non) et d'expliciter leur évolution :

- persistance,
- atténuation voire disparition,
- apparition de nouvelles manifestations,

Il pourra donc être nécessaire de remplir la fiche de notification en plusieurs temps (temps de l'événement indésirable, de sa disparition, de sa réapparition éventuellement, etc.). Par ailleurs, un certain recul peut être nécessaire pour apprécier au mieux la responsabilité d'un produit de santé dans la survenue d'un événement indésirable.

6. Pourquoi les coordonnées du professionnel de santé sont-elles nécessaires ?

Le nom et l'adresse du professionnel de santé consulté par le patient doivent figurer dans la fiche de notification, afin d'obtenir des compléments d'informations souvent nécessaires.

Si le médecin qui a prescrit le produit de santé suspecté (médicament par exemple) n'est pas le même que celui qui a pris en charge l'événement indésirable, ce sont les coordonnées de ce dernier qu'il faut donner en priorité.

Les coordonnées du professionnel de santé sont également considérées comme confidentielles et ne sont donc pas enregistrées dans la base de données de l'Afssaps.