

## Sécurité d'emploi des produits de santé :

### Participez à une étude pilote

Afssaps

Fiche de déclaration

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

#### En quoi consiste la surveillance du risque lié à l'utilisation des produits de santé ?

Tous les produits de santé (médicaments, produits issus du sang, dispositifs médicaux, produits de diagnostic, produits cosmétiques...) présentent des bénéfices, mais aussi des risques. Ceux-ci sont évalués aussi précisément que possible avant leur mise sur le marché. Il n'est cependant pas rare que l'on découvre de nouveaux effets indésirables après cette commercialisation ou que le risque s'avère plus important que prévu initialement. C'est pourquoi ont été mis en place différents systèmes de surveillance, coordonnés par l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) : la pharmacovigilance, la pharmacodépendance, l'hémovigilance, la cosmétovigilance, la matériovigilance, la réactovigilance et la biovigilance.

#### A quoi cela sert-il ?

Ces systèmes de vigilance sont basés sur un processus continu de recueil, d'enregistrement, d'identification, d'analyse et d'évaluation des événements indésirables ou incidents, liés à l'utilisation d'un produit de santé. Ceci permet de mieux connaître les risques liés aux produits de santé et, si besoin, de prendre les mesures nécessaires pour améliorer leur sécurité d'emploi.

#### Pourquoi une étude pilote ?

Actuellement, les systèmes de vigilance s'appuient sur la notification des événements indésirables par les professionnels de santé. Notre association Europa Donna Forum France a étudié, en partenariat avec l'Afssaps, la possibilité d'étendre la notification aux personnes ayant présenté ces effets indésirables. Ce recueil direct pourrait permettre d'avoir accès à des informations complémentaires, mais il faut en tester la faisabilité par une étude préalable. Appelée « étude pilote », elle se déroulera de mai à octobre 2006.

#### Qui peut y participer ?

Si vous observez (ou avez observé), sur vous-même ou une personne de votre proche entourage, une manifestation nocive et non recherchée, que vous estimez attribuable à l'utilisation d'un produit de santé, vous pouvez nous en informer à l'aide d'une fiche de déclaration.

## Comment faire ?

Nous mettons à votre disposition cette fiche de déclaration que vous pouvez transmettre à notre association :

- en la téléchargeant sur le site et en l'adressant, après l'avoir soigneusement complétée, à notre association : Europa Donna Forum France, 14, rue Corvisart 75013 Paris
- en remplissant la fiche de déclaration et en l'adressant (en pièce jointe) par mail à [infos@europadonna.fr](mailto:infos@europadonna.fr).

Attention, cette déclaration directe ne remplace pas la notification de l'événement indésirable par un professionnel de santé. Dans tous les cas, nous vous encourageons donc à vous rapprocher de votre médecin ou de tout autre professionnel de santé.

## Comment sera traitée votre déclaration ?

Nous transmettrons votre déclaration à l'Afssaps et un accusé de réception vous sera adressé. L'analyse et l'évaluation de votre déclaration nécessite d'avoir accès à des informations détaillées sur l'événement indésirable que vous décrivez, sur le produit de santé incriminé et sur vous-même. Dans tous les cas, votre anonymat est préservé, c'est-à-dire que vos noms et coordonnées ne seront enregistrés dans aucune base de données. Si vous souhaitez de plus amples informations sur l'utilisation des informations fournies lors de votre déclaration et, par conséquent, sur la façon de remplir au mieux la fiche, nous vous conseillons de lire le « guide d'utilisation de la fiche de déclaration ».

## Comment seront exploités les résultats de cette étude ?

Non seulement l'événement indésirable que vous aurez déclaré fera l'objet d'une évaluation individuelle, mais il y aura également une analyse globale de l'ensemble des déclarations recueillies au cours de cette étude pilote, pour apprécier leur apport en termes de sécurité d'emploi des produits de santé. Ceci devrait permettre d'étendre ultérieurement cette possibilité de déclaration directe à l'ensemble du grand public.

-