



Semestre 1 – UE 2.11 - Pharmacovigilance

1. Définition

La pharmacovigilance correspond à l'ensemble des activités visant à **surveiller les médicaments après leur mise sur le marché** et à **prévenir les risques d'effets indésirables** liés à leur utilisation.

Elle concerne aussi bien les risques :

- déjà connus
- que les risques potentiels encore non identifiés

Son objectif principal est d'assurer la sécurité des patients tout au long de l'utilisation des médicaments.

2. Principes fondamentaux

La pharmacovigilance repose sur plusieurs actions essentielles :

- le signalement des effets indésirables par les professionnels de santé et les industriels
- le recueil, l'analyse et l'évaluation des informations concernant les risques
- la réalisation d'études sur la sécurité des médicaments
- la mise en place d'actions de surveillance et de prévention
- la prise de mesures correctives si nécessaire (restriction, retrait, modification d'utilisation)

Ces étapes permettent de détecter rapidement un problème lié à un médicament et d'agir pour protéger les patients.



3. Champ d'application

La pharmacovigilance concerne **tous les médicaments utilisés chez l'être humain**, notamment :

- médicaments classiques sur ordonnance ou en vente libre
- médicaments homéopathiques
- médicaments à base de plantes
- préparations magistrales et hospitalières

Elle s'applique également :

- en cas d'usage conforme à l'autorisation de mise sur le marché (AMM)
- ou en cas d'usage non conforme

Certains médicaments font l'objet d'une **surveillance renforcée**, notamment :

- les nouvelles substances actives
- les médicaments ayant déjà provoqué des effets indésirables graves ou inattendus

4. Objectifs de la pharmacovigilance

La pharmacovigilance permet de :

- détecter les effets indésirables rares ou graves
 - améliorer la sécurité d'utilisation des médicaments
 - adapter les recommandations de prescription
 - limiter les risques pour les patients
 - renforcer la connaissance des médicaments après leur commercialisation
-



5. Les acteurs de la pharmacovigilance

Au niveau national

La pharmacovigilance est coordonnée par :

- l'ANSM (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé)

Elle est appuyée par :

- 31 centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV)

Ces structures assurent la collecte et l'analyse des signalements.

Au niveau européen

Le système de pharmacovigilance est intégré dans un réseau européen permettant :

- le partage des données
 - la surveillance des médicaments à grande échelle
 - la coordination des alertes sanitaires
-

Acteurs de terrain

Plusieurs acteurs participent activement :

- les professionnels de santé (médecins, infirmiers, pharmaciens)
- les patients
- les entreprises du médicament

Les professionnels de santé jouent un rôle central dans :

- le repérage des effets indésirables



- le signalement des cas
 - la transmission des informations aux autorités
-

6. Fonctionnement général

Le fonctionnement repose sur un cycle continu :

1. observation d'un effet indésirable
 2. signalement
 3. analyse du risque
 4. décision des autorités
 5. mise en place de mesures correctives
 6. suivi des effets des mesures
-

7. Conclusion

La pharmacovigilance est un système essentiel de sécurité sanitaire. Elle permet de surveiller les médicaments après leur mise sur le marché, de détecter les risques et d'adapter leur utilisation afin de protéger les patients.