

PHARMACOVIGILANCE

▷ Comment déclarer les éventuels effets indésirables postvaccinaux ?

La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable, à laquelle comporte en particulier l'identification, l'évaluation et la prévention du risque résultant de l'utilisation des produits à finalité sanitaire à usage humain.

- **Que faut-il déclarer ?**

Tout incident ou effet indésirable même bénin, dû ou susceptible d'être dû au vaccin Repevax[®], doit être signalé par le médecin-vaccinateur ou le médecin-référent (chargé de la coordination du programme de vaccination) qui en a connaissance.

- **A qui et quand ?**

D'une manière générale, le médecin-vaccinateur ou le médecin-référent doit signaler, sans délai, l'incident ou l'effet indésirable au [réseau national des Centres Régionaux de Pharmacovigilance](#).

- **Comment ?**

Le médecin-vaccinateur ou le médecin-référent qui signale les incidents et les effets indésirables relevant de la pharmacovigilance doit les déclarer dans les heures jusqu'au mois suivant sa survenue à l'aide de la [fiche de déclaration de pharmacovigilance](#) disponible également sur simple demande auprès de l'Afssaps. Ainsi, après avoir dûment rempli cette fiche, le médecin-vaccinateur ou le médecin-référent doit l'adresser directement (par fax ou par courrier) au [réseau national des Centres Régionaux de Pharmacovigilance](#).

▷ La fiche récapitulative de fin de suivi : à quoi sert-elle ?

La [fiche récapitulative de fin de suivi](#) permet de garantir la traçabilité de l'ensemble des personnes vaccinées dans le cadre de ce programme de vaccination.

- **Qui doit la remplir et quand ?**

Le médecin-référent doit remplir la fiche récapitulative de fin de suivi au terme du programme de vaccination fixé à un mois et l'adresser directement (par fax ou par courrier) à [l'unité de pharmacovigilance](#) de l'Afssaps.

agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Infos pratiques > signalement de vigilances

mise à jour: 25 août 2004

• Signalement des vigilances

> Hémovigilance

- Fiche d'[incident transfusionnel](#) (10/05/04) pdf 15ko
- [Guide d'utilisation et de remplissage de la fiche d'incident transfusionnel](#) (10/05/04) pdf 322ko

> Signalement d'un défaut qualité sur un médicament

- Fiche de signalement à remplir par les professionnels de la santé

[format pdf](#) (20ko) [format rtf](#) (310ko)

- Fiche produit à remplir par les industriels suite à un signalement de défaut de qualité sur un médicament
[format pdf](#) (98ko) [format word](#) (732ko)

> Fiche de [signalement de cosmétovigilance](#) pdf 27ko [format word](#) 180ko

> Fiche de [déclaration de biovigilance](#) pdf 134ko

> Fiche de [signalement de réactovigilance](#) pdf 158ko [format word](#) 140ko

> Fiche de [signalement de matériovigilance](#) document cerfa, 2000, pdf 50ko

> Fiche de [signalement de pharmacodépendance](#) (fiche provisoire), 2004, pdf 72ko

> Fiche de [signalement de pharmacovigilance](#) document cerfa, 1996, pdf 197ko

lire aussi

[Centres Régionaux de Pharmacovigilance](#)

▪ Coordonnées et territoire géographique d'intervention

La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments ou des produits mentionnés à l'article R.5144-1 du code de la santé publique.

Le réseau est constitué de 31 centres régionaux de pharmacovigilance répartis de façon à favoriser les échanges de proximité avec les professionnels de santé.

Parmi leurs missions, ils sont notamment chargés de :

- recueillir les déclarations d'effet indésirable que doivent leur adresser les médecins, chirurgiens-dentistes, les sages-femmes et les pharmaciens,
- renseigner les professionnels de santé sur leur territoire d'intervention.

Les professionnels de santé sont incités à contacter les centres régionaux de leur lieu d'exercice dont ils trouveront les coordonnées et les zones d'intervention dans la liste suivante.

Amiens	Clermont-	Marseille	Paris Creteil	Reims
Angers	Ferrand	Montpellier	Paris Fernand-	Rennes
Besançon	Dijon	Nancy	Widal	Rouen
Bordeaux	Grenoble	Nantes	Paris Pitié-	Saint-Etienne
Brest	Lille	Nice	Salpêtrière	Strasbourg
Caen	Limoges	Paris HEGP	Paris Saint-	Toulouse
	Lyon		Antoine	Tours
			Paris Saint-	
			Vincent de Paul	
			Poitiers	

Départements	02 60 80	Aisne Oise Somme
Adresse du CRPV	Contacts	
Amiens	M. le Pr M. Andrejak Téléphone : 03 22 45 54 10 Télécopie : 03 22 45 56 60	

CHU - Hôpital Sud Service de pharmacologie 80054 AMIENS CEDEX 1	e-mail : pharmacovigilance@chu-amiens.fr
---	---



Départements	49 Maine-et-Loire 53 Mayenne 72 Sarthe
Adresse du CRPV	Contact
Angers	Mme le Dr P. Lainé-Cessac Téléphone : 02 41 35 45 54 Télécopie : 02 41 35 55 02 e-mail : pharmacovigilance@chu-angers.fr
Centre de Pharmacovigilance CHRU 4, rue Larrey 49033 ANGERS CEDEX 1	



Départements	25 Doubs 39 Jura 70 Haute-Saone 90 Territoire de Belfort
Adresse du CRPV	Contact
Besançon	M. le Pr J-P. Kantelip Téléphone : 03 81 21 83 99 Télécopie : 03 81 21 83 98 e-mail : pharmacovigilance@chu-besancon.fr
Centre Hospitalier Régional 2, place Saint Jacques Bâtiment L 25030 BESANCON CEDEX	



Départements	24 Dordogne 33 Gironde 40 Landes 47 Lot-et-Garonne 64 Pyrénées Atlantiques 97 DOM (Guadeloupe, Martinique, Guyane et Réunion)
---------------------	--

Adresse du CRPV	Contact	
Bordeaux	Mme le Dr F. Haramburu Téléphone 05 56 98 16 07	
Hôpital Pellegrin Centre de Pharmacovigilance 33076 BORDEAUX CEDEX	:	Télécopie 05 57 57 46 60
	:	e-mail pharmacovigilance@pharmaco.u-bordeaux2.fr
	:	bordeaux2.fr



Départements	29 56	Finistère Morbihan
Adresse du CRPV	Contact	
Brest		
Centre de Pharmacovigilance CHU de Brest Hôpital de la Cavale Blanche Boulevard Tanguy Prigent 29609 BREST CEDEX	M. le Pr C. Riché Téléphone : 02 98 49 18 17 Télécopie : 02 98 34 79 77 e-mail : crpv.brest@wanadoo.fr	



Départements	14 50 61	Calvados Manche Orne
Adresse du CRPV	Contact	
Caen		
CHRU Avenue de la Côte de Nacre 14033 CAEN CEDEX	M. le Pr A. Coquerel Téléphone : 02 31 06 46 72 Télécopie : 02 31 06 46 73 e-mail : pharmacovigilance@chu-caen.fr	

Départements	03 15 43 63	Allier Cantal Haute-Loire Puy-de Dome
Adresse du CRPV	Contact	
Clermont-Ferrand		
Centre Régional de Pharmacovigilance et de Renseignements sur les Médicaments CHU - Centre de Biologie 58, rue Montalembert - BP69 63003 CLERMONT-FERRAND CEDEX 1	M. le Pr A. Eschaliér Téléphone : 04 73 75 48 31 Télécopie : 04 73 75 48 32 e-mail : pharmacovigilance@chu-clermontferrand.fr	

Départements	21 58 71 89	Côte-d'Or Nièvre Saône-et-Loire Yonne
Adresse du CRPV	Contact	
Dijon		
Centre Régional de pharmacovigilance Bâtiment du Pôle des Pathologies Lourdes-Vigilances 10, bld Maréchal de Lattre de Tassigny B.P. n° 77908 21079 DIJON CEDEX	Mme le Dr C. Sgro Téléphone : 03 80 29 37 42 Télécopie : 03 80 29 37 23 e-mail : pharmacovilance@chu-dijon.fr	

Département	38	Isère
--------------------	-----------	-------

Adresse du CRPV	Contact	
Grenoble		
Centre de Pharmacovigilance CHRU B.P. n° 217 38043 GRENOBLE CEDEX 09	M. le Dr M. Mallaret Téléphone : 04 76 76 51 45 Télécopie : 04 76 76 56 55 e-mail : pharmacovigilance@chu-grenoble.fr	



Départements	59 62	Nord Pas-de-Calais
Adresse du CRPV	Contact	
Lille		
Centre de Pharmacovigilance CHRU Place de Verdun 59045 LILLE CEDEX	M. le Dr J. Caron Téléphone : 03 20 96 18 18 Télécopie : 03 20 44 56 87 e-mail : crpv@chru-lille.fr	



Départements	19 23 36 87	Corrèze Creuse Indre Haute-Vienne
Adresse du CRPV	Contact	
Limoges		
Centre de Pharmacovigilance CHRU 2, avenue Martin Luther King 87042 LIMOGES CEDEX	M. le Pr L. Merle Téléphone : 05 55 05 61 40 Télécopie : 05 55 05 61 62 e-mail : crpvlim@unilim.fr	



Départements	01 Ain 07 Ardèche 26 Drôme 69 Rhône 73 Savoie 74 Haute-Savoie
Adresse du CRPV	Contact
Lyon	M. le Dr T. Vial
Centre de Pharmacovigilance 162, avenue Lacassagne Bâtiment A 69424 LYON CEDEX 03	Téléphone : 04 72 11 69 97 Télécopie : 04 72 11 69 85 e-mail : thierry.vial@chu-lyon.fr



Départements	04 Alpes-de-Haute-Provence 2A Corse-du-Sud 2B Haute-Corse 13 Bouches-du-Rhône 84 Vaucluse
Adresse du CRPV	Contact
Marseille	Mme le Dr M-J. Jean-Pastor
Centre de Pharmacovigilance Hôpital Salvator 249, bd Sainte-Marguerite B.P. n° 51 13274 MARSEILLE CEDEX 9	Téléphone : 04 91 74 75 60 Télécopie : 04 91 74 07 80 e-mail : mjpastor@ap-hm.fr



Départements	11 Aude 30 Gard 34 Herault 48 Lozère 66 Pyrénées-Orientales
Adresse du CRPV	Contact

Montpellier	
Centre Régional de Pharmacovigilance Service de Pharmacologie Médicale et Toxicologie Hôpital Lapeyronie 371, avenue du Doyen G. Giraud 34295 MONTPELLIER CEDEX 5	M. le Pr J-P. Blayac Téléphone 04 67 33 67 57 : Télécopie : 04 67 33 67 51 e-mail : pharmacovigilance@chu-montpellier.fr

Départements	54 55 57 88	Meurthe-et-Moselle Meuse Moselle Vosges
Adresse du CRPV	Contact	
Nancy		
Centre Régional de Pharmacovigilance Hôpital Central 29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny 54035 NANCY CEDEX	M. le Pr P. Gillet Téléphone : 03 83 85 27 60 Télécopie : 03 83 32 33 44 e-mail : crpv@chu-nancy.fr	

Départements	44 85	Loire-Atlantique Vendée
Adresse du CRPV	Contact	
Nantes		
	Mme le Pr P. Jolliet Téléphone : 02 40 08 40 96 Télécopie : 02 40 08 40 97 e-mail : pharmacovigilance@chu-nantes	

CHR Hôtel-Dieu Centre Régional de Pharmacovigilance Institut de biologie 9, quai Moncousu 44093 NANTES CEDEX 01	
--	--



Départements	06 Alpes-Maritimes 05 Hautes-Alpes 83 Var
Adresse du CRPV	Contact
Nice	
Centre de Pharmacovigilance Hôpital Pasteur 30, avenue de la Voie Romaine B.P. n° 69 06002 NICE CEDEX 1	Dr R-M. Chichmanian Téléphone : 04 92 03 77 74 Télécopie : 04 92 03 77 73 e-mail : pharmacovigilance@chu-nice.fr



Départements	75001 Paris 75014 75015 75016 92 Hauts-de-Seine
Adresse du CRPV	Contact
Paris HEGP	
Centre de Pharmacovigilance Hôpital Européen Georges Pompidou 20-40, rue Leblanc 75908 PARIS CEDEX 15	Mme le Dr A. Lillot Le -Louet Téléphone 01 56 09 39 88 : Télécopie 01 56 09 39 92 : e-mail : PharmacoVigilance.Hegp@hop.egp.ap-hop-paris.fr



Départements	77 94	Seine-et-Marne Val-de-Marne
Adresse du CRPV		Contact
Paris Henri Mondor		M. le Dr H. Le- Louet Téléphone : 01 49 81 47 00 Télécopie : 01 49 81 47 63 e-mail : pharmacovigilance.henri-mondor@hmn.ap-hop-paris.fr
Centre de Pharmacovigilance Hopital Henri Mondor 51, avenue du Mal de Lattre de Tassigny 94010 CRETEIL CEDEX		



Départements	75002 7509 7510 7517 7518 7519 78 95	Paris Yvelines Val-d'Oise
Adresse du CRPV		Contact
Paris Fernand-Widal		M. le Pr G. Lagier Téléphone 01 40 05 43 34 : Télécopie 01 40 35 76 28 : e-mail : pharmacovigilance.fwd@lrb.ap-hop-paris.fr
Centre de Pharmacovigilance Hôpital Fernand Widal 200, rue du Faubourg Saint-Denis 75475 PARIS CEDEX 10		



Départements	75005 75008 75013 28	Paris Eure-et-Loire
Adresse du CRPV		Contact
Paris Pitié-Salpêtrière		Mme le Dr B. Lebrun-Vignes Téléphone 01 42 16 16 79
Centre de Pharmacovigilance CHU Pitié Salpêtrière - Service de Pharmacologie 47, boulevard de l'Hôpital 75651 PARIS CEDEX 13		: Télécopie 01 42 16 16 88 : e-mail : pharmaco.vigilance@psl.ap-hop-paris.fr



Départements	75003 75004 75011 75012 75020 93	Paris Seine-Saint-Denis
Adresse du CRPV		Contact
Paris Saint-Antoine		M. le Dr M. Biour Téléphone : 01 43 47 54 69 Télécopie : 01 43 07 07 11
CHU Saint-Antoine 184, rue du Faubourg Saint-Antoine 75571 PARIS CEDEX 12		e-mail : michel.biour@chusa.jussieu.fr



Départements	75006 75007 91	Paris Essonne
Adresse du CRPV		Contact
Paris Saint-Vincent de Paul		Mme le Dr F. Bavoux Téléphone 01 40 48 82 13
		:

Groupe hospitalier Cochin-Saint-Vincent de Paul 82, avenue Denfert Rochereau 75014 PARIS	Télécopie 01 43 35 59 17 : e-mail : pvigilance.bavoux@svp.ap-hop-paris.fr
---	--



Départements	16 Charente 17 Charente-Maritime 79 Deux-Sèvres 86 Vienne
Adresse du CRPV	Contact
Poitiers	
Centre de Pharmacovigilance CHRU- Pavillon le Blaye Secteur nord -n°6 B.P. n° 577 86021 POITIERS CEDEX	Mme. le Pr M-C. Perault-Pochat Téléphone : 05 49 44 44 53 Télécopie : 05 49 44 38 45 e-mail : pharmaco.clin@chu-poitiers.fr



Départements	08 Ardennes 10 Aube 51 Marne 52 Haute-Marne
Adresse du CRPV	Contact
Reims	
CHU 45, rue Cognacq-Jay 51092 REIMS CEDEX	M. le Dr T. Trenque Téléphone : 03 26 78 77 80 Télécopie : 03 26 78 84 56 e-mail : pharmacovigilance@chu-reims.fr



Départements	22 Côte-d'Armor 35 Ille-et-Vilaine
Adresse du CRPV	Contact

Rennes	M. le Pr H. Allain	
Centre de Pharmacovigilance CHRU Hôpital Pontchaillou 2, rue Henri Le Guilloux 35033 RENNES CEDEX 9	27	Téléphone : 02 99 28 43 63
	76	Télécopie : 02 23 23 46 05
		e-mail : pharmacovigilance@chu-rennes.fr



Départements	27	Eure
	76	Seine-Maritime
Adresse du CRPV	Contact	
Rouen	M. le Pr C. Thuillez	
Centre de Pharmacovigilance Hôpital de Boisguillaume CHU de Rouen 76031 ROUEN CEDEX		Téléphone : 02 32 88 90 79
		Télécopie : 02 32 88 90 49
		e-mail : pharmacovigilance@chu-rouen.fr



Départements	42	Loire
Adresse du CRPV	Contact	
Saint-Etienne	M. le Pr M. Ollagnier	
CHRU Hôpital de Bellevue Boulevard Pasteur Pavillon 5 Bis 42055 SAINT-ETIENNE CEDEX 02		Téléphone : 04 77 12 77 37
		Télécopie : 04 77 12 77 74
		e-mail : pharmacovigilance@chu-st-etienne.fr



Départements	67	Bas-Rhin
	68	Haut-Rhin
Adresse du CRPV	Contact	
Strasbourg	M. le Pr J-L. Imbs	

Centre Régional de Pharmacovigilance Hôpital Civil 1, place de l'Hôpital - B.P. n°426 67091 STRASBOURG CEDEX	Téléphone : 03 88 11 64 80 Télécopie : 03 88 11 64 31 e-mail : pharmacovigilance@chru-strasbourg.fr
--	---



Départements	09 Ariège 12 Aveyron 31 Haute-Garonne 32 Gers 46 Lot 65 Hautes-Pyrénées 81 Tarn 82 Tarn-et-Garonne
Adresse du CRPV	Contact
Toulouse	
CHU - Faculté de Médecine Centre de Pharmacovigilance 37, allées Jules Guesde-B.P. n° 7202 31073 TOULOUSE CEDEX 7	M. le Pr J-L. Montastruc Téléphone : 05 61 25 51 12 Télécopie : 05 61 25 51 16 e-mail : crpv.toulouse@cict.fr



Départements	18 Cher 37 Indre-et-Loire 41 Loir-et-Cher 45 Loiret
Adresse du CRPV	Contact
Tours	
	Mme le Pr E. Autret-Leca Téléphone : 02 47 47 37 37 Télécopie : 02 47 47 38 26 e-mail : crpv@chu-tours.fr

Centre régional de
pharmacovigilance
CHRU de Tours
2, boulevard Tonnellé
37044 TOURS CEDEX 1



[accueil](#)

[nouveautés](#)

[plan du site](#)

DÉCLARATION D'EFFET INDÉSIRABLE SUSCEPTIBLE D'ÊTRE DÛ À UN MÉDICAMENT OU PRODUIT MENTIONNÉ À L'ART. R.5144-1

Art. L. 605-10 et 11, R. 5144-1 à 35 du Code de la Santé publique



PHARMACOVIGILANCE

Les informations recueillies seront, dans le respect du secret médical, informatisées et communiquées au centre régional de pharmacovigilance et à l'Agence du Médicament. Le droit d'accès du patient s'exerce auprès du centre régional de pharmacovigilance auquel a été notifié l'effet indésirable, par l'intermédiaire du praticien déclarant ou de tout médecin désigné par lui. Le droit d'accès du praticien déclarant s'exerce auprès du centre régional de pharmacovigilance auquel a été notifié l'effet indésirable, conformément aux dispositions de la loi du 6 janvier 1978.

DÉCLARATION À ADRESSER AU
Centre de Pharmacovigilance :

<p>Patient traité</p> <p>Nom (3 premières lettres) <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/></p> <p>Prénom (première lettre) <input type="text"/></p> <p>Sexe <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M</p> <p>Département de résidence <input type="text"/> <input type="text"/></p>	<p>Date de naissance <input type="text"/></p> <p>ou</p> <p>Age <input type="text"/></p> <p>Poids <input type="text"/></p> <p>Taille <input type="text"/></p>	<p><i>S'il s'agit d'un nouveau-né, les produits ont été pris :</i></p> <p><input type="checkbox"/> par le nouveau-né</p> <p><input type="checkbox"/> lors de l'allaitement</p> <p><input type="checkbox"/> par la mère durant sa grossesse.</p> <p><input type="checkbox"/> Trimestre de grossesse : <i>inscrire 1, 2, ou 3</i></p>	<p>Cachet du Praticien déclarant</p> <p style="text-align: center;">ou</p> <p>du Médecin désigné par le patient</p>
<p>Antécédents / Facteurs favorisants :</p>			

Produits	Nom	Voie	Posologie	Début	Fin	Indication
1						
2						
3						
4						
5						
6						

<p>Un ou des produits ont-ils été arrêtés ?</p> <p>Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N° <input type="text"/> <input type="text"/></p>	<p>Un ou des produits ont-ils été réintroduits ?</p> <p>Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N° <input type="text"/> <input type="text"/></p>
<p>Disparition de la réaction après arrêt d'un ou des produits ?</p> <p>Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N° <input type="text"/> <input type="text"/></p>	<p>Réapparition de la réaction après réintroduction ?</p> <p>Sans information <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> N° <input type="text"/> <input type="text"/></p>

En cas d'administration de : **médicament dérivé du sang** ▶ indiquer son N°

<p>Nom du prescripteur</p> <p>Service hospitalier dans lequel le produit a été administré</p>	<p>Numéro de lot du produit</p> <p>Pharmacie qui a délivré le produit</p>
---	---

En cas d'administration de : **produits sanguins labiles** ▶ préciser leur Dénomination, ainsi que leur Numéro de lot

<p>Effet</p> <p>Département de survenue <input type="text"/> <input type="text"/></p> <p>Date de survenue <input type="text"/></p> <p>Durée de l'effet <input type="text"/></p> <p>Nature et description de l'effet : <i>utiliser le cadre AU VERSO</i></p>	<p>Gravité</p> <p><input type="checkbox"/> Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation</p> <p><input type="checkbox"/> Incapacité ou invalidité permanente</p> <p><input type="checkbox"/> Mise en jeu du pronostic vital</p> <p><input type="checkbox"/> Décès</p>	<p>Evolution</p> <p><input type="checkbox"/> Guérison sans séquelle</p> <p><input type="checkbox"/> Guérison avec séquelles</p> <p><input type="checkbox"/> Décès dû à l'effet</p> <p><input type="checkbox"/> Décès auquel l'effet a pu contribuer</p> <p><input type="checkbox"/> Décès sans rapport avec l'effet</p> <p><input type="checkbox"/> Inconnue</p> <p><input type="checkbox"/> Sujet non encore rétabli</p>
--	--	--

Description de l'effet indésirable :

Les obligations de signalement.

Article R.5144.19
du Code de la Santé publique :

Tout médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R.5144-1, qu'il l'ait ou non prescrit, doit en faire la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance.

De même, tout pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R.5144-1 qu'il a délivré doit également le déclarer aussitôt au centre régional de pharmacovigilance.

Tout membre d'une profession de santé ayant fait la même constatation peut également en informer le centre régional de pharmacovigilance.

Les médicaments dérivés du sang.

Article R.5144-35
du Code de la Santé publique :

Tous les professionnels de santé ayant constaté un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament dérivé du sang doivent en faire la déclaration immédiate dans les conditions prévues à l'article R.5144-19 :

-au centre régional de pharmacovigilance lorsque le médicament a été dispensé dans un établissement de santé au sein duquel est implanté un centre régional de pharmacovigilance ;

-au correspondant local du centre régional de pharmacovigilance lorsque le médicament a été dispensé dans un autre établissement de santé ;

-au centre régional de pharmacovigilance dans les autres cas.

Le rôle des professionnels de santé en matière de pharmacovigilance

1. Notifier au centre de pharmacovigilance du lieu d'exercice du praticien déclarant, le plus rapidement possible :

-toute présomption d'effets indésirables graves ou inattendus, en rapport avec l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments,

-toute observation d'effet indésirable lié à un mésusage,

-tout autre effet qu'il juge pertinent de déclarer.

2. Répondre aux demandes du destinataire de la notification en confirmant et complétant celle-ci par écrit, notamment si elle a été transmise oralement ou par téléphone, afin de documenter l'observation initiale.

3. Informer les patients en application de la loi du 6 janvier 1978 des déclarations les concernant adressées au centre de pharmacovigilance et à l'Agence du Médicament, et des modalités d'exercice de leur droit d'accès.

4. Conserver les documents concernant l'effet indésirable présumé afin de permettre, en cas de nécessité, de compléter les informations précédemment transmises.

5. Coopérer avec les structures de pharmacovigilance, notamment dans le cadre d'enquêtes particulières.

6. Se tenir informé et tenir compte dans sa pratique professionnelle des données de tolérance des médicaments qu'il prescrit, dispense ou administre.