

# Vigilances



Pharmacovigilance  
Matéiovigilance  
Nutrivigilance

Juin 2023

# Sommaire

La pharmacovigilance <i>Pourquoi ?</i> .....	3
Un effet indésirable qu'est-ce que c'est ? .....	4
Qui peut m'informer d'un effet indésirable ? .....	5
Et moi dans tout ça ? .....	6
Je transmets quoi exactement ? .....	7
Je transmets à qui ? .....	8
Quand ? .....	8
Et pourquoi 24 heures ? .....	9
Matéiovigilance .....	10
Nutrivigilance .....	11
EN RESUME .....	12

# La pharmacovigilance

## *Pourquoi ?*

Les essais cliniques effectués avant la commercialisation d'un médicament ne permettent pas de déceler tous les effets indésirables.

En pratique, il faut tenir compte :

- Des maladies associées
- Des traitements associés
- De l'âge du patient ....

La pharmacovigilance consiste à **recueillir les effets indésirables** des médicaments et à **les analyser** afin de pouvoir prendre toutes les mesures nécessaires à la **sécurité des patients**. Elle concerne tous les médicaments et permet d'identifier, de quantifier et de prévenir leurs effets indésirables.

La pharmacovigilance constitue un enjeu **tout au long de la vie d'un médicament**.

# Un effet indésirable qu'est-ce que c'est ?



**Réactions nocives** et non voulues suspectée d'être due à un médicament survenant dans les conditions d'utilisation conforme ou non conforme aux termes de l'autorisation ou de l'enregistrement du médicament y compris en cas d'usage hors-AMM, de surdosage, de mésusage, d'abus, d'erreur médicamenteuse, d'interaction, lors d'une prise pendant la grossesse, l'allaitement et lors d'une exposition professionnelle

# Qui peut m'informer d'un effet indésirable ?

Tout le monde...



- Médecins généralistes et spécialistes,
- Pharmaciens d'officine et hospitaliers,
- Autres professionnels de santé (sage-femmes, dentistes...),
- Patients et associations de patients,
- Littérature française et internationale,
- Sites internet,
- Enquêtes marketing,
- Etudes cliniques...

# Et moi dans tout ça ?



We Need You!

- En tant qu'employé Mayoly je dois :

## **Transmettre :**

**Tout effet indésirable** survenant dans des conditions d'utilisation conformes ou non conformes aux termes de l'autorisation ou de l'enregistrement du ou des médicaments.

## **Mais également les situations résultantes :**

- d'un **surdosage** (*prise à une dose supérieure à la dose maximale recommandée*) ;
- d'un **mésusage** (*Usage non conforme aux recommandations du RCP, intentionnel dans un but médical et inapproprié*) ;
- d'un **abus** (*usage excessif intentionnel d'un médicament*) ;
- d'une **erreur médicamenteuse** (erreur lors de la prescription, dispensation ou prise du médicament) ;
- d'une **exposition professionnelle** (*Mise en contact accidentelle ou non, d'une tierce personne avec un médicament au cours d'un processus de soin*) ;
- d'une **interaction médicamenteuse** ;
- d'un **défaut de qualité** d'un médicament ou de **médicaments falsifiés** ;
- d'une **exposition en cours de grossesse** (*maternelle ou via le sperme*)
- d'une **exposition paternelle** (*altération potentielle des spermatozoïdes*) ;
- d'une **exposition au cours de l'allaitement** ;
- de suspicions de **transmission d'agents infectieux** ;
- de suspicion **d'inefficacité thérapeutique** (*partielle ou totale*).

Il peut également s'agir d'effets bénéfiques intéressants.

**ATTENTION :** les situations ci-dessus (exposition pendant la grossesse, l'allaitement, les erreurs médicamenteuse, mésusage...) **sont à rapporter même en l'absence d'effet indésirable.** Elles nous permettent notamment d'évaluer les risques des produits dans certaines conditions d'utilisations et de savoir si nos produits sont utilisés conformément à leur AMM ou non.

## Je transmets quoi exactement ?

⇒ **Toutes les informations que j'obtiens**



***Idéalement il faut tenter de récolter auprès du notificateur les informations suivantes :***

1. Le MEDICAMENT concerné
2. Les EFFETS INDESIRABLES (description)
3. Qui est le NOTIFICATEUR (nom et coordonnées de la personne déclarant le cas : professionnel de santé, patient, proche du patient...), le service des vigilances se chargera de le recontacter s'il accepte
4. L'âge et/ou le sexe du PATIENT

Il faut cependant avertir le service des vigilances même s'il manque un des items précédents

## Je transmets à qui ?

- **POUR LES MEDICAMENTS DES LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER, ROSA-PHYTOPHARMA ET GALENIQUES VERNIN,**
- **DISPOSITIFS MEDICAUX DISTRIBUES PAR LES LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER**
- **COMPLEMENTS ALIMENTAIRES DE MAYOLY CHC**

**Au département des vigilances par e-mail :**  
**[drugsafety@mayoly.com](mailto:drugsafety@mayoly.com)**

Possibilité de transmettre le cas par téléphone :  
**01.34.80.72.60** mais envoyer ensuite une  
confirmation par email à  
**[drugsafety@mayoly.com](mailto:drugsafety@mayoly.com)**

Cette adresse ne concerne pas la vigilances des médicaments, dispositifs médicaux et compléments alimentaires d'IPSEN CHC, et des produits TOPICREM, Beauterra et Pharm Nature

## Quand ?

**Dans un délai maximum de 24  
heures**

## Et pourquoi 24 heures ?



Pour que le service des vigilances puisse rapidement identifier un **risque** sur l'un de nos produits mais aussi car le service des vigilances est soumis à des **délais stricts** pour **informer les autorités** des cas survenus sur nos produits.

Par exemple les Effets Indésirables Graves (décès, mise en jeu pronostic vital, hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, incapacité ou invalidité significative, malformation ou anomalie congénitale, médicalement important) survenus en Europe et dans le monde entier sont déclarés dans un délai de 15 jours calendaires aux Autorités Européennes.

Les effets indésirables Non Graves survenus en Europe sont déclarés dans un délai de 90 jours aux Autorités de santé Européenne.

La pharmacovigilance est également organisée en dehors de l'Europe en fonction des réglementations locales de chaque pays.

Les effets indésirables Graves et Non Graves peuvent également être déclarés à d'autres Autorités que les Autorités Européenne en fonction des législations en vigueur dans chaque pays.

# Matériorvigilance

## *Vigilance des dispositifs médicaux*

La matériorvigilance s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non, en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques.



La matériorvigilance a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves (définis à l'article L.5212-2) mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et / ou correctives appropriées.

Autorité compétente en France : ANSM.

**Rôle important +++ du Fabricant.**



**Quel est mon rôle :** le même que pour les médicaments.

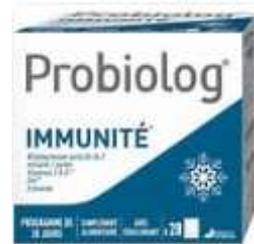
# Nutrivigilance

## *Vigilance alimentaire*

Le dispositif de nutrivigilance est un système de veille sanitaire. Ce dispositif unique en Europe a été mis en place en 2009.

Objectif : améliorer la sécurité du consommateur en identifiant rapidement d'éventuels effets indésirables liés, notamment à la consommation :

- De compléments alimentaires
- D'aliments enrichis
- De nouveaux aliments
- De denrées destinées à des populations particulières



**Autorité compétente en France** : ANSES

*(Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail)*

**Quel est mon rôle** : le même que pour les médicaments.

# EN RESUME

**Transmettre tout effet indésirable, quel que soit le statut du produit dans un délai maximum de 24 heures au département des vigilances par e-mail: [drugsafety@mayoly.com](mailto:drugsafety@mayoly.com)**

Ou par téléphone (avec confirmation email) :  
01.34.80.72.60

**Ceci s'applique à tout type d'effet indésirable ainsi qu'aux situations particulières.**

**Et ceci même si seulement très peu d'information sont disponibles.**

- **POUR LES MEDICAMENTS DES LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER, ROSA-PHYTOPHARMA ET GALENIQUES VERNIN,**
- **DISPOSITIFS MEDICAUX DISTRIBUES PAR LES LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER**
- **COMPLEMENTS ALIMENTAIRES DE MAYOLY CHC**