

Les vigilances à l'officine

Mise à jour : novembre 2024

Les pharmaciens sont soumis à une obligation de déclaration d'effets indésirables pour certains produits :

- Les médicaments ;
- Les substances ou produits psychoactifs ;
- Les dispositifs médicaux ;
- Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Les pharmaciens doivent également déclarer sans délai les effets indésirables graves dont ils ont connaissance concernant des produits cosmétiques.

Depuis mars 2017, un portail dédié aux événements sanitaires indésirables permet aux professionnels de santé d'effectuer facilement les déclarations de vigilances qui leurs incombent : signalement-sante.gouv.fr

Par ailleurs, il est toujours possible de déclarer directement les événements indésirables auprès des agences sanitaires en charge du traitement de ces vigilances.

Pharmacovigilance (ANSM)

La pharmacovigilance désigne l'ensemble des techniques d'identification, d'évaluation et de prévention du risque d'effet indésirable des médicaments ou produits à **usage humain** mis sur le marché à titre onéreux ou gratuit, que ce risque soit potentiel ou avéré. Elle s'attache notamment à évaluer les facteurs évitables du risque médicamenteux. Elle est dédiée aux médicaments allopathiques, homéopathiques, aux médicaments traditionnels à base de plantes et aux préparations pharmaceutiques.

Signaler un effet indésirable suspecté d'être dû à ces médicaments est une obligation pour les pharmaciens !

Elle s'effectue auprès du [centre régional de pharmacovigilance](#) dont il dépend.

Il peut s'agir notamment d'un :

- **effet indésirable** : une réaction nocive et non voulue à un médicament

- **effet indésirable grave** : un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale ;
- **effet indésirable inattendu** : un effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit.

La pharmacovigilance s'intéresse également aux effets indésirables survenant dans le cadre d'erreurs médicamenteuses, d'abus, de mésusages, de surdosages et d'expositions professionnelles.

En savoir plus : [Qu'est-ce qu'une erreur médicamenteuse ?](#)

Addictovigilance (ANSM)

L'addictovigilance est la surveillance des [cas d'abus et de dépendance liés](#) à la prise de toute substance ou plante ayant un effet psychoactif, qu'elle soit médicamenteuse ou non, à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac. Il s'agit notamment de substances classées comme stupéfiants ou psychotropes par l'ANSM, qu'elles soient licites ou non.

Le pharmacien ayant eu connaissance [d'un cas grave de pharmacodépendance, d'abus ou d'usage détourné grave ou d'abus grave de médicament, plante ou autre produit qu'il a délivré](#) le déclare aussitôt au [Centres d'Évaluation et d'Information sur la Pharmacodépendance-Addictovigilance \(CEIP-A\)](#) sur le territoire duquel ce cas a été constaté.

On entend par :

1° **Pharmacodépendance**, l'ensemble de phénomènes comportementaux, cognitifs et physiologiques d'intensité variable, dans lesquels l'utilisation d'une ou plusieurs substances psychoactives devient hautement prioritaire et dont les caractéristiques essentielles sont le désir obsessionnel de se procurer et de prendre la ou les substances en cause et leur recherche permanente ; l'état de dépendance peut aboutir à l'auto-administration de ces substances à des doses produisant des modifications physiques ou comportementales qui constituent des problèmes de santé publique ;

2° **Abus de substance psychoactive**, l'utilisation excessive et volontaire, permanente ou intermittente, d'une ou plusieurs substances psychoactives, ayant des conséquences préjudiciables à la santé physique ou psychique ;

3° **Pharmacodépendance grave ou abus grave de substance psychoactive**, la pharmacodépendance ou l'abus de substance psychoactive, soit létal, soit susceptible de mettre la vie en danger ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité, de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou de se manifester par une anomalie ou une malformation congénitale ;

4° **Usage détourné**, la consommation d'un médicament à des fins récréatives, ainsi que sa prescription, son commerce ou toute autre utilisation à des fins frauduleuses ou lucratives.

Matéiovigilance (ANSM)

La matéiovigilance évalue les incidents et les risques d'incident mettant en cause un dispositif médical.

Le pharmacien ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'ANSM.

Réactovigilance (ANSM)

La réactovigilance a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV).

Les pharmaciens sont tenus de signaler sans délai à l'ANSM toute défaillance ou altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes.

Ex : autotests, TROD .

Cosmétovigilance (ANSES)

La cosmétovigilance a pour but de surveiller les effets indésirables provoqués par l'utilisation des produits cosmétiques mis sur le marché.

Les pharmaciens ont l'obligation de déclarer sans délai à l'ANSM tous les effets indésirables graves dont ils ont connaissance, susceptibles de résulter de l'utilisation d'un produit cosmétique.

Ils peuvent également déclarer les autres effets indésirables dont ils ont connaissance ainsi que les effets susceptibles de résulter d'un mésusage du produit.

Toxicovigilance (CAP-ANSES)

[La toxicovigilance](#) a pour objectif la surveillance des effets toxiques pour l'homme, aigus ou chroniques, de l'exposition à un mélange ou une substance, naturelle ou de synthèse, disponible sur le marché ou présent dans l'environnement, aux fins de mener des actions d'alerte et de prévention.

Elle concerne les produits qui n'entrent pas dans le champ des autres vigilances nationales réglementées (pharmacovigilance, addictovigilance, cosmétovigilance, nutrivigilance, etc.).

A l'officine, il peut s'agir par exemple de personnes qui sollicitent l'aide d'un pharmacien suite à l'ingestion accidentelle de plantes, champignons, produits ménagers etc.

Le réseau de toxicovigilance repose sur [les Centres AntiPoison \(CAP\)](#). Ils assurent notamment une mission d'expertise toxicologique 24h/24 et 7jours/7, via la réponse téléphonique à l'urgence (RTU).

Nutrivigilance (ANSES)

Les produits alimentaires concernés par la nutrivigilance sont :

- Les **compléments alimentaires**
- Les **aliments ou boissons enrichis en substances à but nutritionnel ou physiologique** : vitamines, minéraux, acides aminés, extraits de plantes, etc.
- Les **nouveaux aliments et nouveaux ingrédients** : phytostérols, gomme de guar, jus de noni, graines de chia, etc.
- Les produits destinés à l'alimentation de populations particulières (nourrissons, patients souffrant de troubles du métabolisme, de dénutrition, etc.).

Le pharmacien déclare les effets indésirables liés aux produits concernés se produisant dans les conditions normales d'emploi ou résultant d'un mésusage.

Le signalement s'effectue directement sur le site de [l'ANSES](#).

Pharmacovigilance vétérinaire (ANSES)

La pharmacovigilance vétérinaire comprend notamment :

- les **effets indésirables sur les animaux** suite à l'administration d'un médicament vétérinaire ou d'un médicament à usage humain dans le cadre de la cascade

– les **effets indésirables sur les êtres humains suite à l'exposition à un médicament vétérinaire**

Le pharmacien peut déclarer :

- Les effets indésirables chez l'animal : Les formulaires de télédéclaration d'effet indésirable chez l'animal dû à un médicament vétérinaire sont disponibles sur le site l'[ANMV-Anses](#).
- Les effets indésirables chez l'homme : La déclaration d'effet indésirable dû à un médicament vétérinaire chez l'homme se fait via le [portail de signalement des évènements sanitaires indésirables](#)

En savoir plus

[L'ANSM est responsable de 5 vigilances](#)

[Le dispositif national de Toxicovigilance](#)

[Tout savoir sur le dispositif de nutrivigilance](#)

[Cosmétovigilance et tatouvigilance](#)

Vous retrouverez un tableau récapitulatif des différents éléments [sur le site du Ministère](#).

Consultez [Vigilances sanitaires](#) (Cahier thématique ONP décembre 2020)

[Dispositif national de pharmacovigilance vétérinaire](#)