



## VOS CAS

### CRISE CONVULSIVE ET INSTILLATION INTRA OCULAIRE DE SKIACOL®

Vous nous avez rapporté le cas d'un enfant de 11 ans sans antécédent qui a présenté **20 minutes** après instillation intra oculaire de SKIACOL® 0,5% une crise convulsive généralisée tonico clonique.

Le SKIACOL® est un collyre mydriatique indiqué chez l'enfant de plus de 1 an. **La crise convulsive est un effet indésirable rare mais inscrit au RCP.** Ici, le délai d'apparition rapide après instillation est très suggestif du rôle du médicament.

Devant la recrudescence de cas d'effets indésirables graves chez l'enfant, l'ANSM a récemment publié un rappel des recommandations d'utilisation des collyres mydriatiques

En France, les produits commercialisés sont : pour l'atropine : Atropine collyre à 0,3%, 0,5% et 1%; pour le cyclopentolate : Skiacol® collyre 0,5%, contre-indiqué avant 1 an ; pour le tropicamide : Mydriaticum® collyre à 0,5%; pour l'homatropine : Isopto® Homatropine collyre à 1%; pour la phényléphrine : Néosynéphrine® collyres à 2,5%, 5% et 10%

#### QUELQUES CONSEILS AFIN DE LIMITER LES EFFETS SYSTÉMIQUES DES COLLYRES MYDRIATIQUES :

- Appuyer sur l'angle interne de l'œil pendant une minute afin d'occlure les points lacrymaux
- Essuyer sur la joue de l'enfant la partie de collyre administré qui s'y écoule afin d'éviter tout risque d'ingestion.
- Maintenir hors de portée des enfants ; il existe un risque d'intoxication aiguë par ingestion accidentelle

#### CHEZ TOUS LES ENFANTS, IL CONVIENT DE :

- Tenir compte du délai d'obtention de la mydriase, avant une éventuelle réadministration du produit
- **limiter l'administration à une seule goutte de collyre par œil lors de chaque instillation**
- Prendre en compte les risques supplémentaires liés à une éventuelle comorbidité
- Administrer avec précaution chez les patients présentant une atteinte du système nerveux central
- **Surveiller étroitement l'enfant durant les 30 minutes suivant l'instillation**
- **Faire attention au risque de surdosage en cas d'iris foncé** qui se dilatent moins facilement que les iris clairs

## SURBRONC® SIROP EXPECTORANT ET AGUEUSIE

Nous avons été contactés au sujet d'une patiente traitée par SURBRONC® sirop qui a présenté, après 2 prises, une disparition des sensations gustatives qui a persisté pendant 3 semaines malgré l'arrêt du traitement.

Le SURBRONC® est un sirop expectorant dont le principe actif est du chlorhydrate d'ambroxol. L'ambroxol possède des propriétés mucokinétiques et expectorantes. L'agueusie n'est pas un effet indésirable indiqué dans le Résumé des Caractéristiques du Produit pour le SURBRONC® sirop, alors que c'est le cas pour deux autres spécialités à base d'Ambroxol (Lysopaine® et Vicks®).

Cependant, dans la base nationale et mondiale de pharmacovigilance, il existe des cas d'agueusie attribués à des spécialités à base d'ambroxol, dont certains ne mettant en cause que cette molécule.

### BIBLIOGRAPHIE :

Mey C et col rapportent les données de sécurité de cinq études randomisées, contrôlées, contre placebo et en double aveugle. La dysgueusie a été un effet indésirable présenté par **3.5% des sujets ayant reçu de l'ambroxol contre 0.2%** des sujets ayant reçu le placebo. Ce chiffre s'élève à 8% des sujets ayant reçu l'ambroxol dans un des cinq essais. (1)



(1) Mey C, Peil H, Kölsch S, Bubeck J, Vix JM. Efficacy and safety of ambroxol lozenges in the treatment of acute uncomplicated sore throat. EBM-based clinical documentation. 2008

## RISQUE DE FRACTURE OSTÉOPOROTIQUE : DABIGATRAN VERSUS WARFARINE

Plusieurs études ont rapporté une augmentation du risque de fracture ostéoporotique sous Warfarine (1). Récemment, Fusaro et Al. (2) ont **montré que le dabigatran aurait moins d'effets ostéopéniants que la warfarine chez le rat.**

**MÉTHODES :**

Une étude rétrospective (3) a inclus 8152 patients nouvellement diagnostiqués FANV (fibrillation atriale non valvulaire), 3268 traités par Dabigatran et 4884 par Warfarine entre 2010 et 2014. Ces patients (Moyenne d'âge =  $74 \pm 11$  ans, 50% de femmes) ont été suivis sur une période de 500 jours en moyenne.

**RÉSULTATS :**

Au total, 104 patients (1.3%) ont présenté des fractures ostéoporotiques pendant la période étudiée, 32 sous Dabigatran (1% de l'effectif), et 72 sous Warfarine (1,5% de l'effectif).

L'incidence des fractures ostéoporotiques était de :

- 0,7 pour 100 personnes traitées par an pour le Dabigatran
- 1,1 pour 100 personnes traitées par an pour la Warfarine
- **Ce qui correspond à une réduction du risque absolu de fracture pour 100 personnes/année de 0,68 [0,38-0,86] IDC95%  $p < 0,001$ , en faveur du Dabigatran.**

On observait également **une réduction du risque absolu de fracture pour 100 pers/année sous Dabigatran chez les patients avec des antécédents de chutes et/ou de fractures ( 0,12 [0,04-0,33] IDC95%  $p < 0,001$ ) mais pas chez les patients sans antécédents de fractures ou de chutes (0,95[0,45-1,96]IDC95%  $p > 0,99$ ).**

**CONCLUSION :**

L'utilisation du Dabigatran chez des patients adultes traités pour une FANV semble associée à un risque plus faible de survenue de fracture ostéoporotique.

## RISQUE DE DÉPRESSION / SUICIDE ET INHIBITEURS DE LA 5 $\alpha$ RÉDUCTASE ?

La 5 $\alpha$ -réductase est une enzyme qui dégrade la testostérone en dihydrotestostérone (DHT). Les inhibiteurs de la 5 $\alpha$ réductase comme le finastéride diminuent donc les taux de DHT dans la prostate ce qui permet une réduction de l'hypertrophie prostatique, et une diminution de la chute de cheveux andro génétique chez l'homme.

En 2011, la Food and Drug Agency (FDA) aux Etats-Unis publiait une alerte sur le risque d'automutilation et de suicide associés à l'utilisation de finastéride suite à la recrudescence de notifications d'idées suicidaires chez des hommes sous finastéride pour une alopécie et la dépression était ajoutée aux monographies des inhibiteurs de la 5 $\alpha$  réductase.

**L'objectif de cette étude était de déterminer s'il y a un risque accru de suicide, d'automutilation ou de dépression chez des hommes plus âgés commençant un inhibiteur 5 $\alpha$ -reductase pour hypertrophie prostatique.** Cette étude de cohorte rétrospective a utilisé des données administratives concernant 93197 hommes de 66 ans ou plus (âge médian 75 ans) en Ontario au Canada, qui ont débuté un traitement par inhibiteur de la 5 $\alpha$ -réductase entre 2003 et 2013.

### RÉSULTATS :

- **Pas de risque suicidaire significatif** : HR= 0,88 [ 0,53-1,15]
- Risque significativement  $\uparrow$  d'automutilation dans les 18 1er mois HR = 1,88 [1,34-2,64]
- **Risque significativement  $\uparrow$  de dépression dans les 18 1er mois** HR = 1,94 [1,73-2,16] **et également les mois suivants** HR=1,22 [1,08-1,37]

Le type d'inhibiteur de la 5 $\alpha$ -réductase (finastéride ou dutastéride) n'a pas significativement modifié les associations observées s'agissant du suicide, de l'automutilation et de la dépression.



### CONCLUSION :

**Pas de risque accru de suicide associé à l'utilisation d'inhibiteur de la 5 $\alpha$ -réductase** démontré mais **risque d'automutilation et de dépression augmenté comparé avec des hommes non exposés.** L'arrêt du traitement dans ces circonstances peut être approprié.

## INFLIXIMAB ET NÉVRITE OPTIQUE RÉTROBULBAIRE

Les anti-TNF $\alpha$  sont utilisés dans le traitement de maladies inflammatoires (spondylarthrite, polyarthrite rhumatoïde, rhumatisme psoriasique et dans les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin).

Parmi eux : l'infliximab (Remicade<sup>®</sup>, Inflectra<sup>®</sup>, Remsima<sup>®</sup> ou Flixabi<sup>®</sup>), l'adalimumab (Humira<sup>®</sup>) ou l'etanercept (Enbrel<sup>®</sup>, Benepali<sup>®</sup>). L'apparition de pathologies auto-immunes iatrogènes est décrite dans la littérature.

## CAS:

Patiente de 51 ans, atteinte de polyarthrite rhumatoïde depuis 1990, traitée depuis 2008 par Infliximab.

- Décembre 2014 : baisse d'acuité visuelle unilatérale réduite à la perception lumineuse avec scotome central et douleur à la palpation et la mobilisation du globe oculaire. Le fond d'œil montre un léger œdème papillaire. Le diagnostic de **névrite optique rétrobulbaire (NORB) est retenu**.
- IRM cérébral : hyper signal sans rehaussement après injection de gadolinium de 11 petites lésions, suggestives de lésions démyélinisantes.
- L'infliximab était arrêté et relayé par ABATACEPT.
- Décembre 2015 : pas de nouvel épisode clinique. L'acuité visuelle était rétablie et, à l'IRM de contrôle, les hyper signaux détectés étaient moins nombreux.

Une méta-analyse des essais cliniques randomisés contrôlés et des études après mise sur la marché ont trouvé une **prévalence des événements démyélinisants sous anti-TNF-alfa entre 0,05 et 0,2%**. Le tableau clinique le plus souvent décrit était celui d'une névrite optique rétrobulbaire, suivi de celui de sclérose en plaques puis de myélite transverse aiguë.

Dans les bases nationale et mondiales, on retrouve également des cas mettant en cause ces molécules.

[1] Landais A et col. Optic neuritis associated to treatment with infliximab. *Presse Med.* (2016)

[2] Ramos-Casals M et col. Autoimmune diseases induced by biological agents: a double edged-sword? *Autoimmun Rev* 2010





## HERCEPTIN® ET SURVEILLANCE CARDIAQUE

En accord avec l'EMA et l'ANSM, le laboratoire Roche attire l'attention sur l'importance des informations relatives à la surveillance cardiaque figurant dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la spécialité Herceptin® (trastuzumab), **afin d'assurer la prise en charge appropriée des dysfonctionnements ventriculaires gauches et des insuffisances cardiaques congestives (ICC).**

Conformément au RCP, Herceptin® ne doit être utilisé que chez les patients atteints d'un cancer du sein précoce ou métastatique ou d'un cancer gastrique métastatique, dont les tumeurs présentent soit une surexpression de HER2, soit une amplification du gène HER2 déterminée par une méthode précise et validée.

- ❖ L'évaluation de la fonction cardiaque doit être réalisée **à l'initiation** du traitement et être répétée **tous les 3 mois** pendant le traitement par trastuzumab.
- ❖ Les **recommandations d'arrêt du traitement** doivent être respectées :
  - **Pourcentage de FEVG diminué de  $\geq 10$  points par rapport à sa valeur initiale ET FEVG  $< 50$  %**
- ❖ Le trastuzumab **ne doit pas être administré en association aux anthracyclines.**
- ❖ L'évaluation de la fonction cardiaque doit être poursuivie **tous les 6 mois** après l'arrêt du traitement par trastuzumab, **jusqu'à 24 mois** après la dernière administration.
  - Chez les patients ayant reçu **une chimiothérapie à base d'anthracycline**, une durée de surveillance supplémentaire est recommandée et doit être réalisée **annuellement jusqu'à 5 ans après la dernière administration** de trastuzumab, ou plus longtemps si une diminution durable de la FEVG est observée.
- ❖ Si une insuffisance cardiaque symptomatique se développe lors du traitement par trastuzumab, **elle doit être traitée** avec les médicaments habituellement utilisés pour l'ICC.
- ❖ **La mesure de la FEVG reste la méthode requise pour surveiller la fonction cardiaque.** Les biomarqueurs peuvent être un outil supplémentaire pour des patients présentant un risque spécifique d'ICC mais ne peuvent pas remplacer l'évaluation de la FEVG par un échocardiogramme ou une scintigraphie cardiaque (MUGA).

## CHANGEMENT DE FORMULE ET DE COULEUR DES BOÎTES DE LEVOTHYROX®



A partir de fin mars 2017, le Levothyrox® change de formule avec suppression d'un excipient à effet notoire, le lactose et amélioration de la stabilité en substance active durant toute la durée de conservation du produit.

Par mesure de précaution, et bien que la bioéquivalence entre l'ancienne et la nouvelle formule ait été démontrée, l'ANSM préconise, pour certains patients, de réaliser un **dosage de TSH** quelques semaines après le début de la prise de la nouvelle formule.

**Les couleurs des boîtes et des blisters étant modifiées**, une attention particulière des professionnels de santé et des patients devra être portée lors de la phase de transition pour éviter les erreurs. Il est rappelé que le Levothyrox® est un produit à marge thérapeutique étroite.

[Lien vers l'ANSM](#)

## CONFUSIONS ENTRE DIFFÉRENTS MÉDICAMENTS EN SACHETS-DOSE

L'ANSM attire l'attention sur le **risque de confusion** entre les différentes spécialités présentées en sachet-dose (ou stick).

Le guichet Erreurs médicamenteuses a reçu des signalements d'ingestion de spécialités destinées à la voie cutanée à base de kétoconazole -gel en sachet-dose ou en récipient unidose- à la place de médicaments également présentés en sachet-dose destinés à la voie orale (notamment des médicaments pour les troubles de l'acidité tels que Gaviscon®/Gavisconell® ou Maalox®).

Des mesures ont déjà pu être mises en œuvre telles que la mise en exergue sur les sachets de ketoconazole des mentions « **Ne pas avaler** » et « **Voie cutanée** ».

L'ANSM rappelle également aux pharmaciens de s'assurer, lors de la dispensation de sachets-doses, de la **bonne compréhension du mode d'utilisation** par le patient.





## TRUVADA ET PROPHYLAXIE PRÉ-EXPOSITION AU VIH (PrEP)

TRUVADA, association à dose fixe de deux inhibiteurs de la transcriptase inverse du VIH, l'emtricitabine et le ténofovir disoproxil fumarate, bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) européenne depuis 2005 dans le traitement de l'infection par le VIH chez l'adulte.

La recommandation temporaire d'utilisation (RTU) de TRUVADA dans la PrEP établie par l'ANSM en janvier 2016 a pris fin le 28 février 2017. À ce jour, plus de 3000 personnes ont reçu TRUVADA dans ce cadre et une extension d'AMM a été octroyée à Truvada en août 2016 par la Commission européenne.

Un suivi régulier, incluant dépistage du VIH au minimum tous les 3 mois et surveillance de la fonction rénale, est indispensable.

Des documents de réduction des risques sont mis à disposition des professionnels de santé <http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Truvada-dans-la-prophylaxie-Pre-exposition-PrEP-au-VIH-fin-de-la-Recommandation-Temporaire-d-Utilisation-Point-d-information>.

## TROUBLES DE LA COAGULATION SOUS CÉFAZOLINE

L'ANSM a été informée récemment de la survenue de **troubles sévères de la coagulation** chez 4 patients traités par céfazoline pour endocardite infectieuse.

Il s'agissait de **baisses des facteurs dépendants de la vitamine K** et du **taux de prothrombine** allant jusqu'à moins de 20 % et ayant entraîné des **syndromes hémorragiques graves**, tous observés quelques jours après l'instauration du traitement, chez des patients qui n'étaient pas traités par antivitamine K ou par un autre anticoagulant.

Devant la survenue de ces cas, l'ANSM rappelle que des modifications du taux de prothrombine peuvent survenir chez certains patients recevant de la **céfazoline ou d'autres céphalosporines**.

La surveillance biologique est nécessaire avec, si besoin, **administration de vitamine K** pour éviter tout risque hémorragique. **La prudence s'impose chez les malades traités par anticoagulants.**

La céfazoline est préconisée par la SPILF et le GPIP en alternative aux pénicillines M dans un contexte de ruptures de stocks à répétition(\*). Il est donc essentiel de connaître cet effet indésirable. Une harmonisation des RCP des différentes spécialités avec ajout de ces effets et de la nécessité d'une surveillance biologique est en cours.

(\*) <http://www.infectiologie.com/UserFiles/File/spilf/recos/2016-alternatives-penicillines-m-injectables.pdf>

## ACTUALISATION DE LA LISTE DES MÉDICAMENTS DU SYSTÈME NERVEUX CENTRAL POUVANT ALTÉRER LA CONDUITE AUTOMOBILE

La prise de certains médicaments peut altérer les capacités de conduite d'un véhicule. En France, 3,4 % des accidents mortels de la route sont liés à une prise de médicaments et dans la moitié des cas, les traitements en cause sont des benzodiazépines consommées par plus de 11 millions de personnes dans l'hexagone. Aussi, des pictogrammes sont apposés depuis 2008 sur les boîtes de médicaments.

La liste des médicaments du système nerveux central concernés par l'apposition d'un pictogramme vient d'être actualisée par l'arrêté du 13 mars 2017. Ils sont classés niveau 1, niveau 2 ou niveau 3 selon le niveau de risque et les précautions à prendre.



→ Intégration de **30 nouvelles substances actives**

→ Révision de 72 substances anciennes (essentiellement des benzodiazépines, le pictogramme est passé au niveau 3).

Cette convention s'accompagne d'une action de sensibilisation inédite dans les pharmacies de France où **un kit de communication sera mis à la disposition des pharmaciens pour sensibiliser le public.**

La liste est disponible [ici](#)

## DOCETAXEL ET ENTEROCOLITES D'ISSUES FATALES

Le docétaxel, anticancéreux de la famille des taxanes, est indiqué dans le traitement des cancers du sein, de certains cancers du poumon, de la prostate, les adénocarcinomes gastriques et des cancers ORL.

Le princeps est commercialisé sous le nom de Taxotere® et il existe de nombreux génériques.

En septembre 2016, suite aux signalements de cas d'entérocolites d'issue fatale et d'une possible augmentation des effets indésirables rapportés avec ce médicament au niveau national, l'ANSM a ouvert une enquête de pharmacovigilance et demandé une évaluation européenne du profil de tolérance de l'ensemble des spécialités à base de docétaxel soit conduite en parallèle (*en cours*).

Les résultats de l'enquête ont été présentés le 28/03/2017 lors du comité technique de pharmacovigilance.

L'analyse montre que les cas d'effets indésirables de type colite ou choc septique sont rares dans toutes les indications. **Sur la période 1996 – 7 février 2017, 187 cas de colites ou de chocs septiques ont été rapportés, dont 48 ont conduit à un décès.**

Il a été proposé d'étendre l'enquête nationale de pharmacovigilance à l'ensemble des effets indésirables du docetaxel ainsi que des spécialités à base de paclitaxel, alternative au docétaxel.

**Dans l'attente d'éléments complémentaires, la recommandation d'éviter l'utilisation du docétaxel dans les cancers du sein localisés opérables est maintenue.**

**Dans les autres indications, au vu du délai court de survenue de ces effets indésirables, une surveillance clinique et biologique étroite systématique et précoce des patients est demandée.** La prescription systématique de facteurs de croissance est préconisée.

L'ANSM et l'INCa réuniront à nouveau fin avril les professionnels de santé (oncologues, réseau UNICANCER) pour analyser l'ensemble des résultats des investigations conduites en France et en Europe et adapter au besoin ces mesures.

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Actualite/Docetaxel-information-suite-au-Comite-technique-de-pharmacovigilance-CTPV-du-28-mars-2017-Communique>  
[Docétaxel - cas d'entérocolites d'issue fatale : l'INCa en lien avec l'ANSM recommande à titre de précaution d'éviter temporairement l'utilisation du docetaxel dans les cancers du sein localisés, opérables - Point d'Information](#)



## TRIMÉTAZIDINE (VASTAREL® ET GÉNÉRIQUES) : PRESCRIPTION INITIALE / ANNUELLE RÉSERVÉE AUX CARDIOLOGUES !

En raison des effets indésirables neurologiques observés chez les patients traités par trimétazidine et de la persistance d'un usage hors AMM, l'ANSM a décidé :

- **Initiation de la prescription de trimétazidine réservée aux cardiologues**
- **Bénéfice du traitement à réévaluer par le cardiologue prescripteur tous les ans**
- Dans l'intervalle, le renouvellement pourra être réalisé par tout médecin, notamment par le médecin généraliste

Ces modifications sont effectives depuis le 16 mars 2017.

Depuis 2012, l'indication de ces spécialités à base de trimétazidine est restreinte au traitement symptomatique, en association à d'autres médicaments, de l'angine de poitrine chez l'adulte.

Les indications ORL et ophtalmologiques ont été supprimées.

**Les laboratoires pharmaceutiques concernés devaient réaliser des études dont l'objectif était essentiellement d'évaluer si les nouvelles indications des autorisations de mise sur le marché (AMM) étaient bien respectées.**

Or, bien que les ventes de spécialités à base de trimétazidine aient chuté, en France, **près de 90% des prescriptions relèvent d'indications supprimées de l'AMM** (ORL et ophtalmologie). Une utilisation hors AMM a été identifiée dans le traitement de l'hypertension artérielle primaire alors que cette indication n'est pas validée.

**La trimétazidine est à présent inscrite sur la liste I des substances vénéneuses et les médicaments contenant de la trimétazidine ne pourront être délivrés que pour la durée de traitement mentionnée sur l'ordonnance.**

L'ANSM rappelle aux patients que ces médicaments peuvent induire ou aggraver des symptômes tels que tremblements, raideur de la posture, mouvements lents, démarche déséquilibrée avec une tendance à trainer des pieds, surtout chez les personnes âgées et que ces symptômes nécessitent une réévaluation du traitement !

## RENOUVELLEMENT RTU BACLOFÈNE DANS LA PRISE EN CHARGE DE L'ALCOOLODÉPENDANCE

Afin d'encadrer l'utilisation hors AMM du baclofène (Liorésal 10 mg, comprimé sécable, Baclofène Zentiva 10 mg, comprimé sécable) dans le traitement de l'alcoolodépendance, l'ANSM a élaboré le **17 mars 2014** une Recommandation Temporaire d'Utilisation (RTU) **pour une durée de 3 ans**.

Parallèlement, deux études cliniques, Bacloville et Alpadir, ont été conduites en France afin d'évaluer l'efficacité et la sécurité du baclofène et dans l'attente des résultats d'une étude CNAMTS-ANSM portant sur la sécurité et des rapports définitifs de ces deux études cliniques, l'ANSM a décidé de renouveler ce dispositif **pour une période de 1 an à compter du 17 mars 2017**.

Dans le cadre des nouvelles modalités de traitement applicables pour cette RTU, le baclofène **pourra désormais être prescrit en première intention dans les deux situations suivantes** :

- Aide au maintien de l'abstinence après sevrage
- Réduction de la consommation d'alcool

### Une très grande prudence est demandée en cas de prescription de baclofène

- chez les patients présentant des **troubles psychiatriques** en raison du **risque d'aggravation d'une pathologie psychiatrique sous-jacente et/ou du potentiel risque suicidaire**.
- chez les patients **épileptiques** ou aux **antécédents de crises comitiales** pour lesquels un **risque de diminution du seuil épiléptogène est possible**.

### RÈGLES DE PRESCRIPTION :

- Prescription **mensuelle**
- Prise en charge par l'assurance maladie
- La mention « **prescription sous RTU** » doit figurer sur l'ordonnance
- Instauration **progressive** (surtout chez les patients épileptiques) – 15mg initialement en 3 prises par jour
- Augmentation progressive de 5mg tous les 2-3 jours jusqu'à réponse optimale
- **Dose maximale : 300mg/j**
- Arrêt progressif du traitement sur 1 à 4 semaines car **risque de syndrome de sevrage**

## OUVERTURE D'UN PORTAIL DE SIGNALEMENT EN LIGNE

Pour renforcer la vigilance en matière de sécurité sanitaire et simplifier les démarches de signalement, Marisol TOURAINE, ministre des Affaires sociales et de la Santé, ouvre le portail [signalement-sante.gouv.fr](http://signalement-sante.gouv.fr).

Depuis le 13 mars 2017, les professionnels de santé ou les usagers peuvent signaler aux autorités sanitaires tout événement indésirable sur le site [signalement-sante.gouv.fr](http://signalement-sante.gouv.fr).



Selon l'événement indésirable ou la situation identifiée, le professionnel de santé ou l'utilisateur :

- Déclare directement en ligne
- Est guidé vers des systèmes de télé-déclaration existants,
- Est informé sur la démarche à suivre pour certains signalements spécifiques

**Les signalements concernant les effets indésirables des médicaments sont adressés aux Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) des départements de survenue qui restent toujours à votre disposition pour enregistrer vos notifications et répondre à vos questions !!!**

# POUR LES PROFESSIONNELS SOUHAITANT RECEVOIR LES INFORMATIONS DE PHARMACOVIGILANCE

Vous pouvez vous inscrire à la liste de diffusion électronique des informations de pharmacovigilance grâce au formulaire disponible sur le [site internet du CRPV de Haute-Normandie](#) ou [directement en cliquant sur ce lien](#).

N'hésitez pas à nous adresser vos coordonnées et votre adresse mail. Celles-ci resteront confidentielles et modifiables à tout moment.



Le CRPV de Rouen-Normandie lance son compte twitter # [CRPV Rouen](#) !



La Pharmacovigilance en chantant

[Take&Tell](#)



**N'hésitez pas à nous faire part de vos suggestions  
pour les prochains numéros**

## Comment poser une question ou déclarer un effet indésirable ?

Sur papier libre, via le [formulaire Cerfa](#)\* ou en adressant une copie de compte-rendu d'hospitalisation/consultation aux adresses ci-dessous.

**Vous pouvez également nous appeler ou nous rendre visite !**

*Ont participé à l'élaboration de ce bulletin :*

*Marion Colnot, Marine Sery, Emilie Terro, Sorina Mihailescu, Camille Guinard*

*Marine Aroux-Pavard, Marie-Hortense Commin, Sophie Bouillon et Nathalie Massy*



### Centre Régional de Pharmacovigilance de Haute-Normandie

Institut de Biologie Clinique 2ème étage  
Hôpital Charles Nicolle  
1 rue de Germont  
76031 Rouen Cedex

Téléphone : 02 32 88 90 79

Fax : 02 32 88 90 49

Mel : [pharmacovigilance@chu-rouen.fr](mailto:pharmacovigilance@chu-rouen.fr)

Site : [www3.chu-rouen.fr/Internet/services/pharmacovigilance/](http://www3.chu-rouen.fr/Internet/services/pharmacovigilance/)