



ORDRE NATIONAL
DES CHIRURGIENS-DENTISTES

PHARMACOVIGILANCE

Il existe plusieurs systèmes de vigilance concernant les médicaments. Ceux-ci comportent les déclarations et signalements suivants :

1) Déclaration de tout effet indésirable lié à un médicament - Pharmacovigilance

Définition de la pharmacovigilance

La pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments.

Obligation déclarative du chirurgien-dentiste

Les chirurgiens-dentistes déclarent tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance.

A noter : La déclaration porte sur tout effet indésirable. Elle doit donc être faite y compris en cas de surdosage¹, de mésusage², d'abus³ et d'erreur médicamenteuse⁴.

Modalités de la déclaration

La déclaration doit être immédiate.

Elle doit être faite au centre régional de pharmacovigilance dont dépend le praticien.

Le portail de signalement des événements sanitaires indésirables permet d'effectuer cette déclaration :

https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

Sanction

Le fait pour un chirurgien-dentiste de méconnaître les obligations de signalement immédiat d'un effet indésirable grave suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont eu connaissance est puni de l'amende prévue pour les contraventions de cinquième classe (amende de 1.500 euros et 3.000 euros en cas de récidive).

Références

Articles L. 5121-22 à L. 5121-26 du code de la santé publique

Articles R. 5121-150 et suivants du code de la santé publique (voir notamment l'article R. 5121-161)

Article R. 5421-1 du code de la santé publique (sanctions pénales)

2) Signalement d'une erreur ou d'un risque d'erreur médicamenteuse sans effets indésirables

Définition

Ces signalements d'erreur ou de risque d'erreur médicamenteuse mettent en cause le médicament en lui-même et peuvent concerner :

- sa dénomination : dénomination commerciale ou dénomination commune (ex : risque de confusion par similitude entre deux noms de spécialités) ;

¹ "Abus" : un usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives.

² "Mésusage" : une utilisation intentionnelle et inappropriée d'un médicament ou d'un produit, non conforme à l'autorisation de mise sur le marché ou à l'enregistrement ainsi qu'aux recommandations de bonnes pratiques.

³ "Abus" : un usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments ou de produits mentionnés à l'article R. 5121-150, accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives.

⁴ "Erreur médicamenteuse" : une erreur non intentionnelle d'un professionnel de santé, d'un patient ou d'un tiers, selon le cas, survenue au cours du processus de soin impliquant un médicament ou un produit de santé mentionné à l'article R. 5121-150, notamment lors de la prescription, de la dispensation ou de l'administration



ORDRE NATIONAL DES CHIRURGIENS-DENTISTES

- sa présentation - le conditionnement (ex : défaut de conditionnement et inadaptation aux pratiques) - l'étiquetage (ex : similitude d'étiquetage entre deux spécialités) - l'information (ex : informations manquantes, mentions erronées).

Possibilité de signalement par le chirurgien-dentiste

Tout signalement de risque d'erreur médicamenteuse, d'erreur potentielle ou d'erreur avérée sans effet indésirable, inhérent au(x) médicament(s) peut être transmis directement au guichet erreurs médicamenteuses de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

A noter : Si le signalement d'une erreur ou d'un risque d'erreur médicamenteuse n'ayant pas entraîné un effet indésirable est facultatif, le signalement d'une erreur médicamenteuse ayant entraîné un effet indésirable est obligatoire et doit suivre le système de pharmacovigilance décrit ci-dessus.

Modalités du signalement

Le portail de signalement des événements sanitaires indésirables permet d'effectuer cette déclaration : https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

3) Signalement d'un défaut de qualité sur un médicament sans effets indésirables

Définition

Un défaut de qualité est un défaut quelle qu'en soit la nature, constaté sur un médicament et susceptible d'en altérer la qualité :

- contamination chimique, microbiologique, particulière ;
- défaut qualitatif (aspect...), quantitatif (sur ou sous dosage...) ;
- défaut de conditionnement (erreur d'impression...).

Possibilité de signalement par le chirurgien-dentiste

Le chirurgien-dentiste peut signaler à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) un défaut de qualité sur un médicament sans effets indésirables. Néanmoins, les défauts déclarés doivent être significatifs et susceptibles d'avoir des conséquences pour la santé ou la sécurité des patients (par exemple : effets secondaires/indésirables pour le patient, toxicité éventuelle, remise en cause de l'efficacité du traitement, erreur d'administration, difficulté ou impossibilité d'utilisation, identification ou traçabilité du produit ...). Il est vivement conseillé de se reporter au guide explicatif d'aide à la déclaration des signalements de défauts de qualité sur un médicament disponible sur le site de l'ANSM.

A noter : Si ce signalement est facultatif, les défauts de qualité ayant entraîné un effet indésirable doivent suivre le système de pharmacovigilance et faire l'objet d'une déclaration auprès du centre régional de pharmacovigilance concerné.

Modalités du signalement

Le portail de signalement des événements sanitaires indésirables permet d'effectuer cette déclaration : https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

4) Déclaration de tout cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave – Pharmacodépendance ou addictovigilance

Définition

La pharmacodépendance est 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.

Obligation déclarative du chirurgien-dentiste

Le chirurgien-dentiste ayant constaté un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave d'une substance, plante, médicament ou autre produit mentionné à l'article R. 5132-98 en fait la déclaration immédiate au centre d'évaluation et



ORDRE NATIONAL
DES CHIRURGIENS-DENTISTES

d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté. Les produits visés par ce texte sont les substances ou plantes ayant un effet psychoactif, ainsi que les médicaments ou autres produits en contenant, à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac.

Modalités du signalement

Le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables permet d'effectuer cette déclaration :
https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

Références

Articles R. 5132-97 et suivants du code de la santé publique (voir notamment l'article R. 5132-102).