

Tutoriel patient

Déclaration d'effets indésirables associés à un sclérosant veineux



Ce tutoriel vous guide dans la déclaration d'effets indésirables de médicaments utilisés pour traiter les varices, appelés sclérosants veineux. Il vous indique les informations utiles à fournir pour leur analyse par le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) qui reçoit votre déclaration.

Ces informations ne sont pas obligatoires, mais elles permettent une meilleure compréhension de votre situation.

À savoir :

Vous ou votre médecin pourriez être sollicité par un CRPV pour obtenir des informations complémentaires nécessaires à l'analyse de votre déclaration.

Dès lors que votre déclaration est validée, analysée et enregistrée par un CRPV, vos données sont pseudonymisées (toutes les données qui permettraient de vous identifier sont retirées) puis sont transmises à l'ANSM.

Vos informations personnelles sont protégées et restent confidentielles, dans le respect du secret médical et professionnel.

Pourquoi faire un signalement ?

Lorsque vous signalez les effets indésirables associés à un médicament, vous contribuez à renforcer la connaissance sur les risques et à sécuriser son utilisation.

Si en tant que patient, aidant ou soignant, vous souhaitez déclarer des effets indésirables apparus pendant ou après une séance de sclérothérapie avec un médicament sclérosant veineux, vous devez remplir le formulaire disponible sur le site du Ministère de la Santé :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour que votre déclaration participe au mieux à la surveillance des médicaments sclérosants veineux, apportez les renseignements les plus détaillés possibles dans le formulaire de signalement.

Ces éléments permettront aux centres régionaux de pharmacovigilance (CRPV) qui reçoivent votre signalement d'évaluer notamment le potentiel rôle des traitements que vous avez pris.

Tutoriel de déclaration

Lorsque vous arrivez sur le portail de signalement, plusieurs questions vous sont posées pour le remplissage des pages. En ce qui concerne les sclérosants veineux, les points d'attention particuliers à prendre en compte sont détaillés dans le tutoriel ci-dessous.

Informations sur la personne qui présente ou a présenté l'effet indésirable

Sexe *

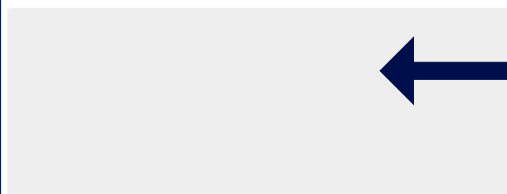
☐ M ☐ F

Date de naissance *

jj / mm / aaaa 

Antécédents médicaux

Merci de nous indiquer tout élément nous permettant de mieux comprendre l'événement (COVID-19...)



Poids (réel ou estimé)

Vous pouvez préciser si besoin si il s'agit d'un poids en gramme ou en kg

kg 

Taille (réelle ou estimée)

centimètre 

Grossesse

☐ Oui ☐ Non

Renseignez vos **antécédents personnels** : cela comprend vos maladies ou troubles anciens et terminés, ou ceux en cours et présents avant l'injection de médicament sclérosant.

Renseignez aussi vos **antécédents familiaux** (les maladies qu'ont pu avoir vos parents ou frères et sœurs etc.).

Il s'agit notamment des antécédents particulièrement **associés** à la survenue des effets indésirables les plus fréquents avec les **sclérosants veineux**, comme par exemple :

- **Migraine**,
- **Foramen ovale perméable** (anomalie d'une cloison du cœur)
- Evènement **thrombo-embolique** (problèmes dus à la formation de caillots de sang qui bouchent des veines et/ou artères),
- Facteurs de risque cardiovasculaires : si vous fumez, vous êtes atteint d'obésité ou de diabète...
- Un **terrain allergique (prédisposition aux allergies)**,
- Un **antécédent particulier au niveau du membre traité** etc.

Pour tous ces antécédents, préciser les **dates** approximatives (années) lorsque cela est possible.

Médicament / vaccin concerné

EN COURS

Est-ce qu'il s'agit d'un vaccin ?

*

☐ Oui ☒ Non

Nom du médicament *

Vous pouvez vous aider du menu déroulant et sélectionner le médicament concerné

N° de lot

Cette information est importante à renseigner pour les médicaments dérivés du sang ou tout médicament biologique

Joindre un document

Par exemple: attestation de vaccination...

[Parcourir...](#) Aucun fichier sélectionné.

Voie d'administration du médicament

– Sélectionner une réponse –

Posologie

Par exemple 1 cuillère par jour, 3 comprimés par semaine,...

Début d'utilisation du médicament

jj / mm / aaaa 

Fin d'utilisation du médicament

jj / mm / aaaa 

Durée

Par exemple : pendant 3 jours, pendant 1 mois, depuis 2 ans,

Motif de l'utilisation du médicament

merci de préciser pour quelle maladie ou quel symptôme le médicament a été pris ?

Si vous prenez des médicaments ou des produits habituellement, mentionnez-le dans « Autres médicaments ou produits ».

Inscrivez, si vous le connaissez, le **nom complet du médicament** qui vous a été injecté par le médecin.

Si vous ne le connaissez pas, cette information pourrait vous être fournie par votre médecin.

Indiquez la **concentration du médicament**, le **nombre d'ampoules**, précisez s'il s'agit d'**injection sous forme liquide ou sous forme de mousse**, etc. Vous trouverez ces informations sur la boîte ou la notice du médicament qui vous a été injecté, si vous l'avez conservée.

Précisez autant que possible :

- Le **type de varice** pour laquelle vous êtes traité
- La **zone de votre corps** qui est traitée

Autres médicaments ou produits

Indiquez si vous prenez d'autres médicaments ou produits habituellement. Pour ajouter un médicament ou un produit, cliquez sur le +

Nom du ou des médicament(s)



Nom du ou des produit(s)

Par exemple : compléments alimentaires



Inscrivez les **noms de tous les médicaments ou produits pris avant ou au moment de l'injection de sclérosant**, qu'ils soient pris de façon chronique et/ou les jours précédents la séance.

Description de l'effet 1

Description de l'effet *

Il s'agit ici de décrire tout effet indésirable, quelles que soient les circonstances de survenue ; et ce même si l'effet est déjà connu et listé sur la notice du médicament. Précisez les symptômes, leur durée, les circonstances de survenue et les mesures prises : quels sont les médicaments qui ont été arrêtés ? un traitement pour faire cesser ces effets indésirables a-t-il été pris ? quel a été le bilan effectué pour trouver l'origine de ces symptômes : examens radiologiques, prise de sang ...

Par exemple : mal de tête ou nausées.

Pour chaque effet, décrivez le plus précisément possible les symptômes que vous avez ressentis et toute autre information que vous jugerez pertinente.

En particulier indiquez pour chaque effet s'il a eu lieu soit **lors de la séance de sclérothérapie, immédiatement après ou plus tard**, ainsi que la **durée des symptômes**.

Pour décrire plusieurs effets, ajoutez-les en cliquant sur « Ajouter un effet ».

Date de survenue

Si l'effet indésirable est immédiat, préciser le délai

Veillez préciser l'unité (heure (s) ou minute(s))

- Sélectionner -

Evolution *

- Sélectionner une réponse -

Si l'évènement a généré d'autres effets indésirables, cliquez sur « Ajouter un effet »

+ Ajouter un effet

Valider les données

Description de l'effet 1

Conséquences de l'évènement indésirable

Autres informations

Décrire ce qui s'est passé et dans l'ordre chronologique :

Conditions de survenue : par ex : progressivement, ou du jour au lendemain, après le repas, 2 heures après la prise du médicament...

Description des symptômes ressentis, leur intensité...

Modalités de prise en charge : consultation d'un médecin, prises de sang, radios, ...et leurs résultats...

Précisez si vous avez arrêté ou modifié la prise du médicament et ce qui s'est passé ensuite.

Précisez si vous avez pris un traitement pour faire cesser les symptômes en rapport avec ces effets indésirables.

Décrivez la façon dont les symptômes ont évolué.

S'il s'agit d'une exposition professionnelle, précisez le contexte.

Merci de détailler la situation

8000 caractère(s) restant(s)

Prise en charge

- ☐ Pas d'action
- ☐ Consultation médicale
- ☐ Passage aux urgences sans hospitalisation
- ☐ Passage aux urgences
- ☐ Intervention du SAMU/pompiers
- ☐ Hospitalisation

Gravité

Une séquelle ou une incapacité correspond à un trouble ou une perte d'une fonction telle que la vue, la motricité, la fonction d'un organe, une malformation ou anomalie liée à une exposition à un médicament avant la naissance (médicament pris par un des parents).

- ☐ Séquelle ou incapacité durable ou permanente
- ☐ Malformation ou anomalie liée à une exposition à un médicament avant la naissance
- ☐ Décès
- ☐ Aucune des situations citées ci-dessus

Parmi les conséquences de l'évènement indésirable, indiquez en particulier :

- Si un **diagnostic** a été posé par un médecin
- Si oui, quel est ce diagnostic
- L'**impact de chacun de ces symptômes** sur votre quotidien, votre travail, votre vie sociale, sur une échelle de 0 à 10 (zéro = pas d'impact ; 10 = vous ne pouvez plus du tout réaliser vos activités habituelles)

Indiquez toute autre information utile, par exemple l'**aggravation d'une maladie** déjà existante, par exemple une maladie chronique.

Si vous remplissez le formulaire pour une **personne décédée**, ajoutez des précisions supplémentaires dans le champ « Autres informations » ci-dessus : si une **autopsie** a été réalisée ou non, et les conclusions sur **la cause du décès**, le cas échéant.

Autres informations

Joindre un document (fichier, photographie... de type Png, Jpeg ou Pdf - maximum 10 Mo) :

Exemples : Compte rendu d'hospitalisation, photos, comptes-rendus, résultats d'analyses, ... tout document que vous jugez utile à l'évaluation de votre signalement.

Parcourir... Aucun fichier sélectionné.



Si des **examens complémentaires** ont été réalisés, joignez les **résultats** (y compris photographies ou scan des résultats s'ils sont sous format papier).
En cas de **décès**, ajoutez **le compte-rendu de l'autopsie** si elle a été réalisée.

Que se passe-t-il après avoir enregistré ma déclaration ?

Vous recevez un accusé de réception et un numéro de suivi confirmant que votre signalement a bien été enregistré.

Le signalement est directement transmis au CRPV de votre région.

Un expert du CRPV (médecin ou pharmacien) analysera votre signalement. Il évaluera notamment sa gravité et le lien éventuel avec les médicaments concernés. Cet expert pourra éventuellement vous contacter ou contacter votre médecin traitant s'il lui manque des informations pour son analyse. Les échanges ne concernent que votre déclaration et sont réalisés dans le respect du secret médical. L'expert qui vous contacte ne sera pas en mesure de vous indiquer s'il identifie ou non un lien entre le médicament et vos symptômes.

Les informations que vous aurez fournies seront ensuite pseudonymisées pour que vos données personnelles soient protégées, puis intégrées à une base de pharmacovigilance.

C'est notamment à partir de ces bases de pharmacovigilance que l'ANSM peut réaliser un travail régulier de suivi et de surveillance des risques associés aux médicaments vendus en France. Le cas échéant, l'ANSM met en place les mesures nécessaires destinées à prévenir ou réduire les risques afin d'assurer la sécurité d'emploi des médicaments, en concertation avec les partenaires externes.

