

Tutoriel professionnels de santé

Déclaration d'effets indésirables sous sclérosants veineux



Ce tutoriel vise à vous indiquer comment remplir au mieux la fiche de déclaration de pharmacovigilance disponible sur le portail de signalement <https://signalement.social-sante.gouv.fr> pour que votre déclaration participe au mieux à la surveillance des risques associés aux médicaments sclérosants veineux.

À savoir :

Les informations demandées dans ce tutoriel **ne sont pas toutes obligatoires mais contribuent fortement à documenter** au mieux les cas déclarés en vue de leur analyse par les Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV).

Nous vous invitons à utiliser ce tutoriel, notamment lorsque vous déclarez des effets indésirables présentant un critère de gravité, survenus pendant ou à la suite d'une séance de sclérothérapie, quelle que soit la spécialité médicamenteuse utilisée.

Ce tutoriel peut également être utilisé pour **tout effet indésirable**, notamment inattendu, ou pour toute observation d'une **situation à risque** pour la sécurité du patient lors d'une procédure de sclérothérapie, que vous jugez pertinente de déclarer.

Pour en savoir plus sur les bonnes pratiques de pharmacovigilance : <https://ansm.sante.fr/documents/reference/bonnes-pratiques-de-pharmacovigilance>

Pourquoi signaler ?

En signalant les effets indésirables associés à un médicament, vous contribuez à renforcer la connaissance sur les risques et vous permettez ainsi aux autorités sanitaires de mettre en place les mesures si nécessaire pour assurer une meilleure sécurité des patients.

Comment signaler ?

Nous vous invitons à consulter la page sur les modalités de déclaration d'un effet indésirable par les professionnels de santé :

<https://ansm.sante.fr/documents/reference/declarer-un-effet-indesirable/comment-declarer-si-vous-etes-professionnel-de-sante>

Votre signalement sera transmis au CRPV dont vous dépendez. Pour le contacter directement, consultez : <https://ansm.sante.fr/page/liste-des-centres-regionaux-de-pharmacovigilance>

Tutoriel de déclaration

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

The image shows a screenshot of a web form titled "Vos informations personnelles". It contains several input fields. The first field is "Profession / Qualité" with a red asterisk, containing a dropdown menu with the text "-- Sélectionner une réponse --". Below it is "Complément profession" with a red asterisk and a subtext "Vous pouvez notamment préciser votre spécialité ou votre domaine de compétences". This field has a large text input area. Below that are "Nom" and "Prénom", both with red asterisks and text input fields. To the right of the form, a blue-bordered box contains the text: "Précisez votre **spécialité médicale** et votre **spécialisation en sclérothérapie** le cas échéant." Two blue arrows point from this box to the "Profession / Qualité" dropdown and the "Complément profession" text field.

Informations sur la personne exposée

Nom (3 premières lettres) *

Prénom (première lettre) *

Sexe *

☐ M
☐ F

Date de naissance *

jj/mm/aaaa

Age (réel ou estimé)

Vous pouvez préciser si besoin l'âge en jours, semaines, mois ou années

An(s) ▼

Coordonnées de contact

N° de téléphone ou adresse mail de la personne exposée ou de son médecin traitant

8000 caractère(s) restant(s)

Antécédents du patient

Facteurs ayant pu favoriser la survenue de l'effet indésirable

8000 caractère(s) restant(s)

Renseignez les **antécédents personnels et familiaux** du patient les plus complets possibles. Il s'agit notamment des antécédents particulièrement en lien avec la survenue des effets indésirables les plus souvent observés avec les sclérosants veineux, comme par exemple :

- Les antécédents de **troubles migraineux**,
- La présence d'un **Foramen Ovale Perméable**,
- Un antécédent ou un facteur de **risque thrombo-embolique**,
- Un **terrain allergique**,
- Un **antécédent particulier au niveau du membre traité** etc.

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

Médicament / vaccin concerné 1

EN COURS

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

*

☐ Oui ☒ Non

Nom *

Vous pouvez vous aider du menu déroulant pour trouver le nom de la spécialité, ou sinon vous pouvez saisir librement la DCI ou le nom de la substance.
Pour les vaccins contre la COVID-19, merci de préciser le nom précis tel qu'il est indiqué dans le certificat de vaccination : Spikevax 0,2, Comirnaty 30, Comirnaty ORIGINAL/OMICRON 4-5...

Type de médicament

Médicament biologique : par exemple médicament dérivé du sang

-- Sélectionner une réponse --

Numéro de lot

En cas d'administration de médicament(s) biologique(s) par exemple médicament dérivé du sang ou vaccin, indiquer leurs numéros de lot

A l'aide du menu déroulant, inscrivez-le **nom du sclérosant veineux** utilisé pendant la séance, avec sa **concentration**.

Mémo : Vous devrez décrire le mode de préparation du produit dans les pages suivantes du formulaire.

Voie d'administration

-- Sélectionner une réponse --

Posologie

Début d'utilisation

jj/mm/aaaa



Fin d'utilisation

jj/mm/aaaa



Indication

Préciser si ATU ou RTU le cas échéant

Précisez lorsque cela est possible :

- Le **type de veine traitée**
- La **localisation de la zone traitée**
- La **catégorie CEAP** de maladie veineuse chronique

Mémo : Vous devrez décrire la technique d'administration du sclérosant veineux dans les pages suivantes du formulaire.

+ Ajouter un médicament/vaccin

Cliquez pour ajouter chacun des autres médicaments pris avant ou au moment de l'acte de sclérothérapie. Remplissez autant de fois les rubriques avec les informations demandées.

Date et lieu de survenue de l'effet

Date de survenue

jj/mm/aaaa 

Si vous ne connaissez pas précisément la date de survenue, indiquez la période approximative de survenue

Si l'effet indésirable est immédiat,
préciser le délai

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

– Sélectionner une réponse –

Durée de l'effet

Veuillez préciser l'unité en choisissant une valeur
dans la liste (heure, jour, semaine,...)

– Sélectionner une réponse –

Département de survenue *

– Sélectionner une réponse –



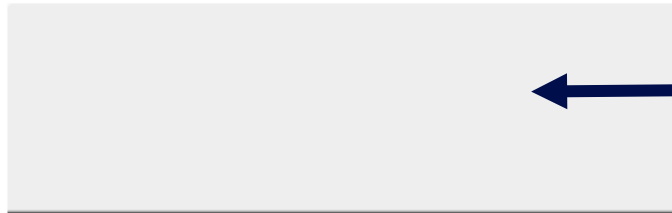
Précisez si l'effet indésirable est
survenu **au décours** de
l'administration, **immédiatement**
après ou **ultérieurement**.

Nature et description de l'effet

Description de l'effet indésirable *

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 le résumé des caractéristiques du produit (RCP). Précisez les circonstances de survenue et les mesures prises : quels sont les médicaments arrêtés ? quel traitement symptomatique a été instauré ? quel a été le bilan étiologique effectué et les résultats.

Bien préciser la chronologie et l'évolution des troubles cliniques et biologiques avec les dates. Le cas échéant, préciser les conditions de survenue de l'effet indésirable (conditions normales d'utilisation, erreur médicamenteuse, surdosage, mésusage, abus, effet indésirable lié à une exposition professionnelle).



Dans cette case, décrivez autant que possible l'effet indésirable observé, sa localisation, sa durée...

Détaillez ici la **technique de préparation du sclérosant veineux** :

- Sa **concentration** notamment si elle est modifiée par dilution et avec quel produit
- La **forme injectée : liquide ou mousse**

. Si vous avez injecté la forme mousse, indiquez le ratio sclérosant / air : « / »

Détaillez la **technique d'administration du sclérosant veineux** :

- **Nombre de points d'injection**
- **Volume total injecté** au cours de la séance

En cas de **décès** du patient et de réalisation d'une **autopsie**, indiquez les **observations** ainsi que les **conclusions sur la cause du décès**.

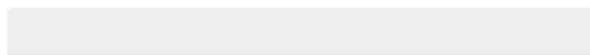
Prise en charge / Gravité *

Vous pouvez sélectionner plusieurs cas

- ☐ Consultation
- ☐ Intervention médicale urgente / Mise en jeu du pronostic vital
- ☐ Hospitalisation
- ☐ Prolongation hospitalisation
- ☐ Autre situation médicale que vous jugez grave
- ☐ Aucune de ces situations

Précision(s)

Veuillez préciser selon le ou les cas sélectionné(s), le type de consultation, la date d'hospitalisation, la durée de prolongation, une situation grave, une autre situation.



Evolution *

– Sélectionner une réponse –



Mémo : En cas de décès, apportez les précisions supplémentaires dans le champ libre ci-dessus « Nature et description de l'effet – Description de l'effet indésirable »

Après avoir enregistré la déclaration

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

L'expert du CRPV qui analysera votre signalement est susceptible de vous contacter s'il lui manque des informations. Il évaluera notamment sa gravité et le lien éventuel avec le ou les médicaments concernés, dont le médicament sclérosant veineux. Les échanges sont réalisés dans le respect du secret médical.

Grâce à vos déclarations, l'ANSM peut réaliser un travail régulier de suivi et de surveillance des risques associés aux médicaments autorisés 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.

