

Pharmacovigilance

L'emploi d'un médicament quel qu'il soit peut entraîner un risque potentiel d'effet indésirable ou d'événement indésirable ; il est donc primordial d'établir des normes strictes en matière de pharmacovigilance afin de pouvoir identifier en temps et formes utiles les effets et événements indésirables liés à l'utilisation de produits pharmaceutiques et pouvant représenter un risque pour le patient, le tout afin de prendre les mesures sanitaires et réglementaires permettant d'éviter ou de prévenir ces événements.

Précisons également que la pharmacovigilance permet en outre d'identifier les propriétés bénéfiques encore inconnues des médicaments.

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et les Organismes sanitaires chargés du contrôle et de la surveillance des médicaments comme le Ministère mexicain de la Santé (SSA) et le Centre National de Pharmacovigilance (CNFV – Mexique) ont établi des systèmes qui facilitent l'identification et le listing rapide des effets et événements indésirables provoqués par des médicaments afin de limiter autant que possible les risques encourus par les consommateurs.

Au Mexique, la protection de la santé est une responsabilité éthique que se partagent les professionnels de la santé, les institutions de santé publiques ou privées, l'industrie pharmaceutique, les chercheurs, centres de recherche et autres ; tous ces acteurs se doivent de contribuer activement aux tâches de pharmacovigilance au profit de tous les Mexicains.

3. Objectifs.

Considérant que la Norme Officielle Mexicaine pour la Mise en place et l'Opération de la Pharmacovigilance est un document à caractère officiel, le présent guide a été élaboré afin de :

- Faciliter la compréhension et la mise en œuvre des activités de pharmacovigilance et encourager dans notre pays une culture de la notification.
- Définir les procédures qui doivent être suivies pour que toutes les suspicions en matière d'effets et d'événements indésirables et de sécurité des médicaments (produits dont la commercialisation a dorénavant déjà été approuvée ou produits qui en sont encore au stade de la recherche), dispositifs médicaux, substances pharmaceutiques etc. (ingrédients actifs d'origine chimique ou biologique), ou excipients, soient communiquées en temps et formes utiles aux pouvoirs publics chargés de la protection de la santé.

- Fournir un guide permettant de remplir facilement le formulaire de Notification d'effet indésirable présumé (Voir annexe 1).

4. Glossaire

Définitions établies par la Norme Officielle Mexicaine

Pharmacovigilance.

D'après l'OMS : « *La science qui tente de collecter, de surveiller, de rechercher et d'évaluer les informations concernant les effets des médicaments, des produits biologiques, des plantes médicinales et des médecines traditionnelles, afin d'identifier leurs effets indésirables et de prévenir les préjudices causés aux patients* ».

Note : Il convient de rappeler que la pharmacovigilance permet encore « *d'identifier les nouvelles applications thérapeutiques d'un produit* ».

Événement indésirable médicamenteux

D'après l'OMS, il s'agit de « *tout événement médical malencontreux survenant chez le patient ou le sujet d'un essai clinique auquel un produit pharmaceutique a été administré, sans avoir obligatoirement une relation causale avec le traitement.* »

Il s'agit donc de tout signe, symptôme, syndrome ou maladie apparaissant ou empirant chez un sujet (résultats anormaux à l'issue des tests de laboratoire ou de l'examen médical compris) pendant ou après l'utilisation d'un médicament ou d'un produit.

Important : au moment de rédiger une notification d'effet indésirable, il faudra également signaler, en fonction des normes internationales, les aspects suivants : absence d'efficacité, exposition pendant la grossesse, la période post-partum et l'allaitement.

Classification

Les événements indésirables, les réactions adverses et les effets indésirables dus à l'usage d'un médicament se classent en fonction de l'intensité de la manifestation clinique (sévérité) dans les catégories suivantes :

Légers : *signes et symptômes facilement tolérés par le patient ne réclamant aucun traitement et ne prolongeant pas la période d'hospitalisation. Le traitement médicamenteux peut être suspendu ou non.*

Modérés : *réactions qui interfèrent avec les activités du patient sans menacer directement sa vie. Traitement pharmacologique requis avec suspension ou non du médicament ayant provoqué l'effet indésirable.*

Graves (sévères) : *tout événement médical qui, quelle que soit la dose de médicament administrée :*

- **menace la vie du patient ou provoque son décès.**
- **nécessite un hospitalisation ou une prolongation du séjour à l'hôpital.**
- **entraîne une incapacité durable ou importante.**
- **Provoque des altérations ou des malformations chez le nouveau-né.**

Mortels : « *tout événement médical contribuant directement ou indirectement à provoquer le décès du patient. »*

Note 1 : Indépendamment du rapport de causalité entre le produit et l'événement indésirable, si l'événement correspond aux critères établis ci-dessus, il sera considéré comme « grave » (sévère), quelle que soit la source du rapport.

Note 2 : Le terme « grave » est la traduction du terme anglais « *serious* » (OMS).

Effet indésirable

« Réponse nocive et inattendue à un médicament qui survient aux doses normalement utilisées chez l'humain pour la prophylaxie, *le diagnostic et le traitement des maladies ou pour modifier une fonction physiologique.* »
(OMS <http://www.who-ums.org>).

Effet indésirable inattendu

Effet indésirable dont la nature ou la sévérité ne sont pas mentionnés dans la fiche signalétique ni sur le résumé des caractéristiques du produit, ni dans les textes scientifiques. Cette définition insiste sur le fait qu'il s'agit d'un phénomène non connu.

Notification d'effet indésirable présumé

Fiche de notification officielle remplie par le notificateur ou par le responsable de la pharmacovigilance correspondant.

Effet indésirable présumé

Réponse clinique non désirée apparemment liée ou qu'on soupçonne d'être liée à l'administration d'un ou plusieurs médicaments.

Remède d'herboristerie :



Un remède d'herboristerie est une préparation à base de plantes médicinales ou d'extraits de plantes qu'elles soient prises individuellement ou combinées, ou encore un dérivé de ses plantes se présentant sous forme de formule pharmaceutique à laquelle le savoir populaire ou traditionnel attribue la capacité de soulager certains symptômes isolés ou participants d'une maladie.

Tous les types de plantes dont les bénéfices thérapeutiques n'ont pas été scientifiquement prouvés sont toutefois inscrits au registre sanitaire sous un numéro alphanumérique.

RIS Art 88.

Médicament d'herboristerie :

Toute plante dont les bénéfices thérapeutiques ont été scientifiquement prouvés et dont la formule est enregistrée et employée par l'industrie pharmaceutique.

Les médicaments d'herboristerie pourront contenir, en plus de la matière végétale qui les composent, des excipients et des additifs. **RIS Art 66.**

Produits d'herboristerie : produits élaborés à partir d'une matière végétale ou de ses dérivés dont l'ingrédient principal est la partie exposée ou souterraine d'une plante ou encore ses extraits, teintures, jus, résines, huiles et huiles essentielles, présentés sous une forme pharmaceutique dont l'efficacité thérapeutique et la sécurité ont été répertoriés dans les textes scientifiques mexicains ou internationaux. **LGS Art. 224 B III**

NOTE : Parmi les autres intrants destinés à la santé se trouvent également les compléments alimentaires.

5. Classification des effets indésirables présumés.

La Norme Officielle Mexicaine en matière de Pharmacovigilance (Section 3) définit les critères de classification des effets indésirables présumés qui seront exclusivement réservés aux autorités du Centre National de Pharmacovigilance. (NOM- 220-SSA1-2002, Mise en œuvre et Fonctionnement de la Pharmacovigilance, Journal Officiel de la Fédération, 15 novembre 2004 –) (NOM- 220-SSA1-2002 Instalación y Operación de la Farmacovigilancia, Diario Oficial de la Federación 15-Nov-2004).

6. Notification des effets indésirables présumés des médicaments.

Les institutions et les professionnels de la santé ainsi que les responsables du registre sanitaire, les distributeurs de médicaments et de remèdes

d'herboristerie, les centres de recherche clinique pratiquant des essais avec des médicaments sont tenus de respecter la Norme Officielle Mexicaine et ce, sur l'ensemble du territoire de la république.

Remarque : quand on dit qu'une norme est d'observance obligatoire, cela signifie que le manquement aux délais ou aux formalités établies par la Norme peut entraîner l'application de sanction. En l'occurrence, ces sanctions s'appliqueront aux individus ou aux institutions chargés de la notification des effets indésirables qui auraient manqué à leurs obligations.

Activités de pharmacovigilance (du notificateur)

Il s'agit de la détection, de l'évaluation, de l'analyse, de la notification, du suivi (technique et/ou médical) des suspicions en matière d'effets indésirables provoqués par l'usage, l'abus, le mauvais usage, le surdosage, l'inefficacité, l'usage préventif, l'usage lors du diagnostic et/ou l'usage thérapeutique des médicaments.

Remarque ; pour contribuer au mieux aux activités de pharmacovigilance, la formation professionnelle du personnel requis doit être considérée comme un facteur-clef.

Fiche de notification d'effet indésirable présumé.

Guide pour remplir la fiche de notification d'effet indésirable présumé/effet indésirable spontané.

Section 1.1 : Informations concernant le patient

Initiales du patient

Cette section doit être remplie dans l'ordre suivant :

- Indiquer les initiales du nom de famille paternel, puis celle du nom de famille maternel puis les initiales du ou des prénom(s).
- Exemple : Pérez Álvarez María Elvia devra être indiqué comme suit :

« **PAME** »

Date de naissance

- Indiquer d'abord l'année, puis le mois, puis le jour de la naissance.

Age

- Indiquer l'âge en nombre d'années (pour les enfants âgés de moins d'un an, indiquer l'âge en nombre de mois).

Poids

- Indiquer le poids en kilogrammes et en grammes pour les nourrissons (Exemple : 5,500 Kg).

Sexe

- Cocher la case correspondante (F : féminin / M : Masculin)

Taille

- Indiquer la taille en centimètres (Exemple : 175 centimètres au lieu de 1,75 mètre)

1.1.-INFORMATIONS CONCERNANT LE PATIENT								
INITIALES DU PATIENT	DATE DE NAISSANCE			ÂGE		SEXE	TAILLE (cm)	POIDS (Kg)
PAME	1963 ANNÉE	4 MOIS	18 JOUR	41 ANNÉES	MOIS	<input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	175	55,500

Section 1.2 Informations concernant l'effet indésirable présumé

Date d'apparition de l'effet indésirable

- Date à laquelle le premier signe ou symptôme de l'effet indésirable est apparu chez le patient.
- Indiquer le jour, le mois et l'année.

Description de l'effet indésirable présumé (ou de l'événement indésirable) en indiquant les résultats de l'examen médical et des tests de laboratoire :

Indiquer dans cette section le diagnostic principal concernant l'effet indésirable en précisant les signes et les symptômes.

- Fournir une brève description des circonstances entourant l'événement, indiquer si possible quelle a été la chronologie des signes et des symptômes et préciser les détails cliniques ; si possible, indiquer les résultats des procédures de diagnostic, les résultats des tests de laboratoire etc. en utilisant le système international des unités de mesure avec les fourchettes de normalité, les dates des résultats, les résultats de l'autopsie (préciser s'ils sont connus ou non) et les autres détails.

- Indiquer quel est le traitement et/ou les mesures adoptés afin de contrebalancer l'effet indésirable (contre-mesures) et quelle a été la réponse du patient.
- Si l'espace prévu est insuffisant, le notificateur peut fournir des informations complémentaires sur une feuille de papier libre.

Conséquence de l'événement

- Indiquer la conséquence ou l'issue de l'effet indésirable dans la case correspondante.
- Si aucune case ne correspond, décrire en détail les conséquences ou l'issue dans la section intitulée « Description de l'effet indésirable ».
- En cas de décès du patient, indiquer quelle a été la cause de la mort.

Les critères permettant d'évaluer l'évolution et l'aboutissement de l'effet indésirable/événement indésirable sont les suivants :

- **Rétablissement sans séquelles.**
L'effet indésirable a disparu et le patient peut reprendre ses activités habituelles.
- **Rétablissement avec séquelles.**
Les séquelles, temporaires ou permanentes, sont associées à l'effet indésirable.
- **Effet indésirable non suivi de rétablissement.**
Cocher cette case si l'effet indésirable est toujours présent à la date de la notification. Quand tous les symptômes auront disparu, expédier une notification précisant si le rétablissement s'est ou non accompagné de séquelles.
- **Mort – associée à l'effet indésirable :**
Le patient est décédé, apparemment des suites de l'effet indésirable en tant que tel.
- **Mort – le médicament a pu contribuer au décès - :**
On soupçonne que la mort du patient est liée au traitement de référence.
- **Mort – non liée au médicament – :**
La possibilité que le médicament ait pu contribuer à la mort du patient a été écartée. Il n'y a pas de rapport de cause à effet incontestable entre l'administration du médicament et l'apparition de l'effet indésirable.
- **Évolution non connue :**
On ignore quel est l'aboutissement de l'effet indésirable.

1.2.- INFORMATIONS CONCERNANT L'EFFET INDESIRABLE					
DÉBUT DE L'EFFET INDESIRABLE			DESCRIPTION DU OU DES EFFET(S) INDESIRABLE(S) (RÉSULTATS DE L'EXAMEN CLINIQUE ET DES TESTS DE LABORATOIRE)	CONSEQUENCES DE L'EFFET INDESIRABLE	
JOUR	MOIS	ANNÉE		<input checked="" type="checkbox"/>	
8	2	2005	<p>Diagnostic : pharyngo-amygdalite. Traitement : (Nom générique du produit + Présentation + dose + durée du traitement Environ 4 heures Après la prise du premier comprimé, nausées et vomissements (6 fois). Difficultés pour déglutir. Le traitement a été suspendu. Les symptômes ont totalement disparu au cours des 24 heures suivantes.</p>	<input type="checkbox"/> RÉTABLISSEMENT SANS SÉQUELLES <input type="checkbox"/> RÉTABLISSEMENT AVEC SÉQUELLES <input type="checkbox"/> EFFET INDESIRABLE NON SUIVI DE RÉTABLISSEMENT <input type="checkbox"/> MORT ASSOCIÉE À L'EFFET INDESIRABLE <input type="checkbox"/> MORT – LE MÉDICAMENT A PU CONTRIBUER AU DÉCÈS <input type="checkbox"/> MORT – NON LIÉE AU MÉDICAMENT <input type="checkbox"/> ÉVOLUTION NON CONNUE	

Conseils pour remplir la section « Informations concernant l'effet indésirable présumé ».

Pour une description exacte et une analyse objective de l'effet indésirable, indiquer les renseignements suivants :

- Indiquez la **date de disparition de l'effet indésirable**, autrement dit, la date à laquelle tous les signes ou symptômes ont disparu (ces informations peuvent être indiquées sur la notification de suivi).
- Fournir une **brève description des circonstances liées à l'effet indésirable** : détails cliniques, traitement appliqué et réponse du patient,
- Préciser s'il a été nécessaire d'administrer un médicament pour traiter l'effet indésirable et si oui, indiquer lequel.

Section 1.3 : Informations concernant le médicament suspecté

Nom générique (dénomination commune internationale) :

- **Indiquer correctement (orthographe) le nom générique complet du ou des médicament(s).**

Dénomination particulière :

- **Nom commercial du ou des médicament(s).**

Fabricant :

- **Indiquer correctement (orthographe) le nom complet du laboratoire qui commercialise le médicament.**

Numéro de lot :

- Indiquer si possible le numéro de lot du médicament ayant justifié la notification.

Date de péremption :

- Si possible, recopier la date indiquée sur l'emballage/produit.

Dose quotidienne :

- Indiquer la dose quotidienne en précisant l'intervalle entre chaque dose et la durée du traitement, par exemple : 1 gélule de 350 mg toutes les 12 heures pendant 10 jours.

Voie d'administration :

- Indiquer la voie d'administration du ou des médicament(s) dans la case correspondante (Orale, intramusculaire, intraveineuse, etc.).

Indications :

- Indiquer le motif ou la maladie ayant justifié le traitement constitué par le ou les médicament(s) suspectés.

Dates de début et de fin de traitement :

- Indiquer la date de début et de fin du traitement avec le(s) médicament(s) suspecté(s).
- Si le traitement est encore en cours au moment de la notification, préciser « **en cours** » dans la case correspondant à la date de fin du traitement.

Note : *Si les dates de début et de fin de traitement ne sont pas connues du notificateur, remplir les cases avec un point d'interrogation ; ne pas perdre de vue que plus les renseignements indiqués seront précis, plus la qualité des informations permettant d'évaluer les relations de causalité sera meilleure.*

- Indiquer en cochant la case correspondante (« oui » ou « non ») si le traitement a été arrêté.
- Indiquer en cochant la case correspondante (« oui », « non », « ne sait pas ») si l'effet indésirable a disparu suite à l'arrêt du traitement.
- Cocher la case « oui » si la dose conseillée à l'origine a été réduite et préciser quelle a été la nouvelle dose administrée.
- Indiquer si la pharmacothérapie a été modifiée. Si la réponse est « oui », préciser quel est le nouveau traitement administré.
- Si le même traitement a de nouveau été administré au patient, indiquer si l'effet indésirable est réapparu en cochant la case correspondante (« oui », « non », « ne sait pas »).
- Cocher la case « Sans objet » quand aucune des options ne correspond au cas de figure. ***AJOUTER LA CASE « SANS OBJET » AU FORMULAIRE ***

1.3.- INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO		
NOMBRE GENÉRICO Plusipustaxin	DENOMINACIÓN DISTINTIVA DOREMIFA	LABORATORIO PRODUCTOR Lab. Solasi
NUMERO DE LOTE 12345-6	FECHA DE CADUCIDAD Ago-07	DOSIS 350 mg cada 12 hrs durante 10 días
VIA DE ADMINISTRACION Oral	FECHAS DE LA ADMINISTRACION INICIO: 08 2005 TERMINO: 08 2005 A MES AÑO DIA MES AÑO	MOTIVO DE PRESCRIPCION Faringoamigdalitis
¿SE RETIRO EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO? <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		¿SE CAMBIO LA FORMACOTERAPIA? <input type="checkbox"/> SI ¿A CUÁL? <input checked="" type="checkbox"/> NO
¿DESAPARECIO LA REACCION AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SE SABE		¿REAPARECIO LA REACCION AL READMINISTRAR EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> NO SE SABE
¿SE DISMINUYO LA DOSIS? <input type="checkbox"/> SI ¿CUANTO _____ <input checked="" type="checkbox"/> NO		SI NO SE RETIRO EL MEDICAMENTO. ¿PERSISTIO LA REACCION? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SE SABE

Traducción tabla :

1.3. – INFORMATIONS CONCERNANT LE MÉDICAMENT SUSPECT

DÉNOMINATION COMMUNE INTERNATIONALE Plusipustaxin	DÉNOMINATION DISTINCTIVE DOREMIFA	LABORATOIRE PRODUCTEUR Lab. Solasi
NUMÉRO DE LOT 12345-6	DATE DE PÉREMPION Août 07	DOSE : 350 mg toutes les 12 heures pendant 10 jours
VOIE D'ADMINISTRATION Orale	Dates du traitement Début Fin 08 2005 08 2005 du (mois – année) au (mois - année)	Motif de la prescription du médicament : pharyngo-amygdalite
Le médicament a-t-il été suspendu ? Oui <input type="checkbox"/> ... Non <input type="checkbox"/> ...		La pharmacothérapie a-t-elle été modifiée ? Oui <input type="checkbox"/> ... Quel médicament a-t-il été prescrit ? Non
L'effet indésirable a-t-il disparu suite à l'interruption du médicament ? Oui <input type="checkbox"/> ... Non <input type="checkbox"/> ... Ne sait pas <input type="checkbox"/> ...		L'effet indésirable est-il réapparu suite à la reprise du médicament ? Oui <input type="checkbox"/> ... Non <input type="checkbox"/> ... Ne sait pas <input type="checkbox"/> ...
La dose a-t-elle été diminuée ? Si oui <input type="checkbox"/> ..., dans quelle mesure ? Non <input type="checkbox"/> ...		Si le médicament n'a pas été interrompu, l'effet indésirable a-t-il persisté ? Oui <input type="checkbox"/> ... Non <input type="checkbox"/> ... Ne sait pas <input type="checkbox"/> ...

1.4 Pharmacothérapie concomitante/Interactions médicamenteuses.

Noter dans les espaces réservés à cet effet la dénomination internationale et le nom commercial des médicaments administrés au patient au moment où l'effet indésirable s'est présenté.

Note : ne pas confondre « traitement médicamenteux concomitant » avec le traitement administré pour pallier à l'effet indésirable.

Si la place vous manque sur le formulaire, continuer sur une feuille de papier libre.

La section réservée aux informations concernant le traitement concomitant doit être remplie de la façon suivante :

- Dans les espaces correspondants, indiquer tous les médicaments administrés au patient au moment où l'effet indésirable s'est présenté, en précisant leur nom commercial et leur dénomination internationale.
- Indiquer la dose quotidienne en unités. Préciser la dose administrée en unités, l'intervalle entre chaque prise du médicament et la durée du traitement en nombre de jours.
- Préciser la voie d'administration (orale, sous-cutanée, etc.) pour chaque médicament.
- Indications. Indiquer le motif ou la maladie ayant justifié l'administration du traitement concomitant.
- Dates du traitement. Si le traitement est encore en cours au moment de la notification, précisez « en cours » dans la case correspondant à la date de fin de traitement.

Note : Si les dates de début et de fin de traitement ne sont pas connues du notificateur, remplir les cases avec un point d'interrogation ; ne pas perdre de vue que plus les renseignements indiqués seront précis, plus la qualité des informations permettant d'évaluer les relations de causalité sera meilleure.

- Ne pas indiquer dans cette section le ou les médicament(s) employés pour traiter l'effet indésirable.

1.4.- FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE									
MEDICAMENTO	DOSIS	VIAS DE ADMINISTRACION	FECHAS			MOTIVO DE PRESCRIPCION			
			INICIO		TERMINO				
			DIA	MES	AÑO	DIA	MES	AÑO	
Paracetumalistic (TRIS)	500 mg 4 / día (c/6 hrs)	oral	08	--	04 -- 2005	10	--	04 -- 2005	Faringoamigdalitis

Traducción tabla :

1.4. – Traitement médicamenteux concomitant

MÉDICAMENT	DOSE	VOIES D'ADMINISTRATION	DATES Début	Fin	MOTIF DE LA PRESCRIPTION
Paracetumalistic (TRIS)	500 mg 4 x jour (toutes les 6 heures)	Orale	08 04 2005	10 04 2005	pharyngo-amygdalite

En cas de décès : indiquer la date de décès du patient et en préciser la cause. Si les causes sont multiples, les indiquer en les classant par ordre d'importance.

1.5. – Données importantes concernant le profil clinique individuel



- Indiquer les maladies antérieures et/ou actuelles importantes (opérations chirurgicales, allergies, grossesses, etc.).
- En cas de grossesse, indiquer la date des dernières règles (jour/mois/année).

1.5.- INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT LE PROFIL CLINIQUE INDIVIDUEL

Diagnostiques, allergies, grossesses, interventions chirurgicales, tests de laboratoire.

Hypertension récemment diagnostiquée non traitée

1.6 Provenance des informations indiquées

- **Renseignements concernant l'informateur** : indiquer lisiblement et clairement les renseignements concernant vos sources d'information (professionnel de la santé, patient lui-même, etc.) ainsi que, le cas échéant, les coordonnées du laboratoire soumettant les informations au Ministère de la Santé.
- Si le notificateur n'est pas un professionnel de la santé, il doit indiquer à quelle catégorie il appartient (patient, entreprise pharmaceutique, etc.)
- Noter clairement le numéro de téléphone (y compris l'indicatif international) ainsi que, si besoin est, le numéro de poste. Ces informations ne seront utilisées que s'il est nécessaire d'obtenir des renseignements supplémentaires au sujet du cas notifié.
- Date de réception par l'entreprise pharmaceutique (jour/mois/année)
 - Obligatoire pour les premières notifications et les notifications de suivi.
 - **L'employé de l'entreprise (représentant médical, responsable de la pharmacovigilance etc.) accusant réception de la première notification ou des notifications de suivi d'un Effet indésirable ou d'un événement indésirable doit en enregistrer la date de réception.**
- **La notification au Ministère de la Santé doit être effectuée dans les délais établis par la Norme Officielle Mexicaine (NOM).**
- **Quand la notification provient d'un professionnel de la santé, préciser si le fabricant a également été notifié.**
- **Si un effet indésirable est notifié pour la première fois, cochez la case « première notification ».**

- S'il s'agit d'informations concernant le suivi, cocher la case « notification de suivi ».
- Le cadre « hôpital » ou « Assistance extrahospitalière » (hôpital, clinique, cabinet médical, etc.) ne doit être rempli que si nécessaire.
- Indiquer la source des informations

1.6.- PROCEDENCIA DE LA INFORMACION			
NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL INFORMANTE (LABORATORIO PRODUCTOR O PROFESIONAL).			
Dr. Juan Magallanez, Adolfo Sur No. 23, Col. Manzana. Durango, Dgo.			
TELÉFONO 01 123 45 67 89 00 oficina			
Fecha de recepción en el laboratorio (a)		Informado en el periodo estipulado? (a)	
Día 09 Mes 04 Año 2005		<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
		¿Informó esta reacción al laboratorio productor? (b)	
		<input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Origen y Tipo del informe			
<input checked="" type="checkbox"/> Inicial	<input type="checkbox"/> Seguimiento	<input type="checkbox"/> Estudio	<input type="checkbox"/> Literatura
<input checked="" type="checkbox"/> Profesional de la salud		<input type="checkbox"/> Paciente	
<input type="checkbox"/> Hospital		<input type="checkbox"/> Asistencia extrahospitalaria	
NOTA: EL ENVIO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISIÓN DE QUE EL MEDICAMENTO CAUSO LA REACCIÓN ADVERSA.			

Traducción tabla :

1.6. – Provenance des informations

NOM ET ADRESSE DU NOTIFICATEUR (LABORATOIRE, FABRICANT, PROFESSIONNEL)		
Dr. Juan Magallanez, Adolfo Sur No. 23, Col. Manzana, Durango, Dgo.		
Numéro de téléphone : 01 123 45 67 89 00 (cabinet)		
Date de réception par le laboratoire	Information dans les délais stipulés ?	Avez-vous notifié l'effet indésirable au producteur ?
Jour 09 mois 04 année 2005	Oui <input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>
	Non <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Origine et type d'information		
- Initial	- Suivi	- Etude
Professionnel de la santé		- Littérature
Hôpital		- Patient
		- Assistance hospitalière
NOTE. L'ENVOI DE CETTE INFORMATION NE CONSTITUE NÉCESSAIREMENT PAS UNE ADMISSION DU FAIT QUE LE MÉDICAMENT A CAUSÉ L'EFFET INDÉSIRABLE.		

Délais « obligatoires » pour la transmission des Notification d'Effets indésirables/événements indésirables présumés.

D'après la Norme Officielle Mexicaine :

- Les effets indésirables graves ou mortels présumés doivent être notifiés dans un délai de 7 jours calendrier suivant leur détection ; s'il ne s'agit que d'un seul cas, la notification devra être expédiée dans



un délai inférieur à 15 jours. S'il s'agit de trois cas ou plus, ils doivent être notifiés immédiatement.

- Les effets indésirables légers ou modérés présumés doivent être notifiés dans un délai inférieur à 30 jours suivant leur détection.

RAPPEL : La qualité des informations fournies dans la notification permettra d'évaluer les relations de causalité entre le médicament et l'effet indésirable ou l'événement indésirable et donc d'analyser objectivement chaque notification.

7. Cadre réglementaire de la pharmacovigilance

Loi générale sur la santé (Mexique)

Article 58 V-Bis Participation de la communauté.

Notification aux autorités des effets secondaires et des effets indésirables dus à l'emploi de médicaments ou d'autres produits de santé ou par l'emploi, le mauvais usage ou l'élimination des substances toxiques ou dangereuses et de leurs déchets.

Règlement des intrants destinés à la santé

Les articles 37, 38 et 131 font référence à la pharmacovigilance.

NOM – SSA1- 220 – 2002 MISE EN PLACE ET FONCTIONNEMENT DE LA PHARMACOVIGILANCE AU MEXIQUE.

8. Concordance avec les normes internationales

ICH-E2E. Pharmacovigilance Planning. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use.

ICH-E2A. Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use.

ICH-E6. Good Clinical Practice: Consolidate Guidance. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceutical Products for Human use.

ICH-E2C. Clinical Safety Data Management: Periodic Safety Update Reports for Marketed Drugs. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use.



Références

Ley general de Salud (Loi générale sur la santé) Art. 224 B III

Reglamento de Insumos para la Salud (Règlement des intrants destinés à la santé) Art. 66, 88