



## EVENEMENT INDESIRABLE

Qu'est-ce qu'un événement sanitaire indésirable ?



- un événement non souhaité ou effet inhabituel affectant la santé
- un événement lié à la manipulation ou la consommation d'un produit, d'une substance ou survenu lors d'un acte de soins



**Le signalement des événements sanitaires indésirables est un acte citoyen qui bénéficie à tous.**

Patient, consommateur ou usager vous pouvez participer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité du système de santé en signalant sur ce portail les événements sanitaires indésirables que vous suspectez d'être liés aux produits de santé, produits de la vie courante et actes de soins suivants :



Medicaments



Dispositifs médicaux



Produits de la vie courante ou de l'environnement



Actes de soins (dont infections associées aux soins)



Produits de tatouage



Produits cosmétiques



Compléments alimentaires



Produits ou substances ayant un effet psychoactif

### Il peut concerner un acte de soins



- ▶ Les événements indésirables peuvent faire suite à un **acte de soins** à but diagnostic, thérapeutique ou préventif ainsi que les actes médicaux à visée esthétique. Les infections associées aux soins sont des événements indésirables.



- ▶ **Les actes de soins sont effectués par un professionnel de santé** (médecin, pharmacien, sage-femme, infirmier...) à domicile, à l'hôpital, en cabinet de ville ou dans une structure médico-sociale (maison de retraite, par exemple).

### Il peut faire suite à l'exposition à un produit



- ▶ Un événement indésirable, appelé aussi **effet indésirable**, peut survenir suite à l'**exposition à un produit** acheté en pharmacie, dans le commerce ou sur Internet



- ▶ Il peut s'agir d'un **produit** (médicament, produit cosmétique, produit alimentaire, produit d'entretien, de bricolage...) ou encore d'une **substance** présente dans la nature ou l'environnement.



- ▶ L'événement indésirable peut être consécutif à sa **manipulation, sa consommation, ses conditions d'utilisation.**



- ▶ L'événement indésirable peut être déjà connu et inscrit dans la notice ou le mode d'emploi

Le signalement des événements indésirables est un acte citoyen qui bénéficie à tous.

En tant que **patient, association de patients, consommateur ou usager**, vous pouvez participer à l'amélioration de la qualité et la sécurité des produits de santé, des produits de la vie courante et des actes de soins.

Votre rôle est complémentaire à celui des **professionnels de santé**.

Grâce à vos signalements, les autorités sanitaires peuvent :

- ▶ Identifier de nouveaux risques et mieux connaître ceux qui sont déjà identifiés
- ▶ Mettre en œuvre des mesures pour prévenir ou limiter ces risques sanitaires, par la diffusion de mises en garde ou le retrait du marché de certains produits.



Medicaments



Dispositifs  
médicaux

Signaler un effet indésirable lié à des produits de santé (médicament, dispositif médical, etc.) peut aboutir à :

- ▶ modifier une notice,
- ▶ restreindre certaines prescriptions à des spécialistes
- ▶ ou encore de retirer du marché des médicaments ou du matériel médical jugés dangereux.



Produits de la vie  
courante ou de  
l'environnement



Compléments  
alimentaires



Produits de  
tatouage



Produits  
cosmétiques

Signaler un effet indésirable lié à l'utilisation d'un **produit de la vie courante**, y compris certaines denrées alimentaires ou les produits cosmétiques, peut permettre par exemple :

- ▶ d'ajouter un pictogramme sur l'emballage ou une mise en garde sur la notice,
- ▶ de rappeler des lots,
- ▶ ou encore de retirer le produit concerné du marché.



Actes de soins  
(dont infections  
associées aux  
soins)

Déclarer un événement survenu au cours ou à la suite d'un acte de soins peut contribuer à :

- ▶ l'évolution des recommandations des bonnes pratiques, en matière d'hygiène des soins notamment,
- ▶ ou à renforcer la vérification de l'identité avant une intervention chirurgicale par exemple.