



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 March 2017
EMA/754608/2016
Division de la gestion de l'information

EudraVigilance – Base de données européenne des effets indésirables suspectés des médicaments: manuel de l'utilisateur pour l'accès en ligne par le portail adrreports.eu

Version 2.0

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Table des matières

Aperçu général	3
1. Informations générales	4
2. Clause de non-responsabilité	4
3. Éléments de données des rapports électroniques agrégés (tableau de bord)	5
4. Informations supplémentaires sur les éléments de données des rapports électroniques agrégés (tableau de bord)	7
4.1. Règles à suivre lorsqu'un cas individuel a plus d'un auteur	7
4.2. Règles à suivre lorsqu'un cas individuel concerne plus d'un effet indésirable suspecté avec des issues différentes.....	8
5. Présentation	8
5.1. Onglet 1 – Nombre de cas individuels	8
5.2. Onglet 2 – Nombre de cas individuels reçus au fil du temps	9
5.3. Onglet 3 – Nombre de cas individuels par pays de l'EEE	9
5.4. Onglet 4 – Nombre de cas individuels par groupe de réactions	10
5.5. Onglet 5 – Nombre de cas individuels pour un groupe de réactions donné	11
5.6. Onglet 6 – Nombre de cas individuels pour une réaction donnée	11
5.7. Onglet 7 – Listes	12
6. Interprétation des rapports électroniques	15
7. Fonctionnalités du rapport électronique	16
7.1. Navigation générale.....	16
7.1.1. Vue sous forme de graphique/grille.....	17
7.1.2. Légende	18
7.2. Navigation dans l'onglet 2 – Nombre de cas individuels reçus au fil du temps	18
7.3. Navigation dans l'onglet 4 –Nombre de cas individuels par groupes de réactions	19
7.4. Navigation dans l'onglet 5 –Nombre de cas individuels pour un groupe de réactions donné.....	19
7.5. Navigation dans l'onglet 6 –Nombre de cas individuels pour une réaction donnée	19
7.6. Navigation dans l'onglet 7 – Listes.....	20
7.6.1. Filtrage des listes	20
7.6.2. Fonctionnalités de la liste et du formulaire ICSR	22
8. Liste des acronymes utilisés dans le document	23
9. Documents de référence	24

Aperçu général

Le présent manuel fournit des instructions sur l'utilisation du portail adrreports.eu en vue d'accéder, dans EudraVigilance, aux rapports relatifs aux effets indésirables suspectés (également appelés «réactions indésirables») des médicaments. L'accès aux informations sur les effets indésirables suspectés liés aux médicaments est défini dans la rubrique [Politique d'accès d'EudraVigilance](#). Le portail adrreports.eu permet de générer des rapports électroniques qui fournissent des informations sur les effets indésirables suspectés liés aux médicaments autorisés dans l'Espace économique européen (EEE).

Des informations détaillées sur les rapports électroniques sont exposées dans le présent manuel. Il s'agit notamment d'explications sur les fonctionnalités de navigation et/ou de recherche disponibles, la structure des rapports, ainsi que les éléments de données présentés pour les rapports de sécurité de cas individuel (ICSR). Des orientations sur l'interprétation des notifications spontanées de cas d'effets indésirables suspectés des médicaments se trouvent [ici](#).

1. Informations générales

Le [portail adrreports.eu](http://portail.adrreports.eu) fournit un accès public aux notifications d'effets indésirables suspectés transmises au système EudraVigilance par les autorités sanitaires nationales et les entreprises pharmaceutiques titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments dans l'Espace économique européen (EEE).

L'Agence européenne des médicaments (EMA) joue un rôle essentiel dans la surveillance de la sécurité des médicaments dans l'Union européenne (UE), appelée «pharmacovigilance». Le rôle principal de l'Agence dans ce domaine consiste à favoriser la coordination du système européen de pharmacovigilance et à fournir des conseils sur l'utilisation sûre et efficace des médicaments. Dans le cadre de cette mission, l'Agence est responsable du développement, de la maintenance et de la coordination du système EudraVigilance, un système conçu pour la notification des effets indésirables suspectés liés à un médicament. Pour de plus amples informations, veuillez consulter le [site web de l'EMA](#).

Les données du système EudraVigilance sont transmises par voie électronique par les autorités sanitaires nationales et par des entreprises pharmaceutiques titulaires des autorisations de mise sur le marché de médicaments. Les données du système EudraVigilance sont publiées en 26 langues dans la base de données européenne des rapports sur les effets indésirables suspectés des médicaments, sur le portail [adrreports.eu](http://portail.adrreports.eu). Ce portail permet aux utilisateurs de visionner le nombre total de rapports sur des effets indésirables suspectés individuels (également appelés «rapports de sécurité de cas individuel» ou ICSR) transmis à EudraVigilance pour les médicaments autorisés dans l'EEE. L'EMA publie les données disponibles sur le [portail adrreports.eu](http://portail.adrreports.eu), afin que les parties intéressées, notamment le grand public, puissent accéder aux informations que les autorités sanitaires européennes sont susceptibles d'utiliser pour évaluer la sécurité d'un médicament ou d'un principe actif.

Les données disponibles sur le portail **sont issues des notifications d'effets indésirables effectuées de manière spontanée par les patients, les professionnels de santé ou d'autres sources**, qui sont ensuite transmises par voie électronique au système EudraVigilance sous la forme d'un ICSR par les autorités sanitaires nationales ou les entreprises pharmaceutiques.

Le [portail adrreports.eu](http://portail.adrreports.eu) donne accès à des données agrégées sur la base de recherches prédéfinies. Ils sont disponibles sous la forme de rapports électroniques comportant un certain nombre d'onglets permettant chacun aux utilisateurs de rechercher, de filtrer et de consulter les données de manière différente. Par ailleurs, l'accès à la liste des cas individuels et aux formulaires relatifs aux cas individuels signalés est octroyé conformément au droit de l'Union relatif à la protection des données à caractère personnel.

2. Clause de non-responsabilité

Les informations sur les effets indésirables suspectés qui peuvent être consultées sur le portail [adrreports.eu](http://portail.adrreports.eu) ne doivent pas être interprétées en ce sens que le médicament ou le principe actif provoque l'effet observé ou que son utilisation présente un risque. Les informations publiées sur le portail concernent des effets indésirables suspectés, c'est-à-dire des événements médicaux ayant été observés après l'utilisation d'un médicament, mais qui ne sont pas obligatoirement liés ou dus à ce médicament. Le nombre d'effets indésirables suspectés contenus dans la base de données EudraVigilance ne doit pas servir de base pour la détermination de la probabilité de la survenue d'un effet indésirable.

Les ICSR contenus dans le système EudraVigilance ne représentent pas l'ensemble des informations disponibles concernant les bénéfices et les risques d'un médicament et ne doivent pas être utilisés isolément par les professionnels de santé pour prendre des décisions concernant la posologie du traitement d'un patient; d'autres sources d'informations, notamment les informations sur le produit et de prescription, doivent également être consultées.

3. Éléments de données des rapports électroniques agrégés (tableau de bord)

Avant la transmission d'un ICSR au système EudraVigilance, l'auteur du rapport complète les éléments de données applicables et fournit des informations sur le ou les effets indésirables suspectés (également appelés «réactions indésirables») qui ont été observés après l'utilisation d'un ou de plusieurs médicaments. Ces effets indésirables suspectés ne sont pas nécessairement liés ou dus au médicament (veuillez consulter le document intitulé [Guidance on the interpretation of spontaneous case reports of suspected adverse reactions to medicines](#) – guide pour l'interprétation des notifications spontanées de cas d'effets indésirables suspectés des médicaments).

Les rapports électroniques qui peuvent être consultés par l'intermédiaire du [portail adrreports.eu](#) offrent différentes visualisations des données relatives aux ICSR qui composent chaque cas individuel transmis au système EudraVigilance. Les éléments de données accessibles aux utilisateurs du portail sont définis dans la [politique d'accès à EudraVigilance](#).

Pour les rapports électroniques agrégés (tableau de bord), les éléments suivants sont applicables:

- Le **groupe d'âge** et le **sexe** donnent des informations sur le sujet qui a ressenti l'effet indésirable suspecté.
- Le **type de rapport** fournit des informations sur la classification du rapport par l'expéditeur (par ex., notification spontanée).
- La **gravité** fournit des informations sur l'effet indésirable suspecté; il peut être classé comme «grave» s'il correspond à un événement médical qui entraîne le décès, engage le pronostic vital, nécessite une hospitalisation, entraîne une autre maladie médicalement importante ou la prolongation d'une hospitalisation en cours, entraîne une infirmité ou une incapacité constante ou importante ou constitue une anomalie congénitale/malformation à la naissance. Il peut également s'agir de tout autre événement médical qui n'engagerait pas immédiatement le pronostic vital ni n'entraînerait le décès ou une hospitalisation, mais qui pourrait nuire au patient ou nécessiter une intervention (traitement) pour empêcher l'une des issues précitées. Citons à titre d'exemple le bronchospasme allergique (affection respiratoire grave) exigeant un traitement aux urgences ou à domicile, ou les convulsions et les dyscrasies sanguines graves (troubles du sang) ne nécessitant pas d'hospitalisation.
- L'**origine géographique** fournit des informations sur le lieu où se trouve l'auteur du rapport.
- Le **groupe d'auteurs des rapports** apporte des informations sur la qualification de l'auteur du rapport.
- L'**issue** donne des informations sur le dernier statut notifié de l'effet indésirable suspecté.
- La **réaction suspectée notifiée** fournit des informations sur l'effet ou les effets indésirables ressentis par un patient d'après l'auteur du rapport.

Le tableau ci-dessous présente les éléments de données inclus dans les rapports électroniques et les valeurs possibles.

Éléments de données	Valeurs possibles
Groupe d'âge (mis en correspondance avec l'«âge au moment de l'apparition de la réaction/de l'événement», sur la base de l'âge indiqué du patient ou calculé comme la différence entre la «date de	Non précisé
	0 à 1 mois
	2 mois à 2 ans
	3 à 11 ans
	12 à 17 ans

Éléments de données	Valeurs possibles
naissance» et la «date du début de la première réaction» (si elle est disponible dans un format de date valide jj/mm/aaaa)	18 à 64 ans 65 à 85 ans plus de 85 ans
Sexe	Féminin Masculin Non précisé
Type de rapport	Notification spontanée
Gravité	Non précisée Grave Sans gravité
Origine géographique	Espace économique européen (EEE) Non-membre de l'Esace économique européen (non-EEE) Non précisée
Groupe d'auteurs des rapports	Professionnel de santé (médecin, pharmacien ou autre professionnel de santé) Non-professionnel de santé (juriste, consommateur ou autre non-professionnel de santé) Non précisé
Issue	Guéri/résolu En cours de guérison/résolution Non guéri/non résolu Guéri/résolu avec séquelles Fatale Non déterminée Non précisée
Réaction suspectée notifiée	Tout effet indésirable suspecté notifié par l'auteur du rapport. Les termes décrivant les effets indésirables suivent un dictionnaire de termes médicaux utilisé pour la classification des informations cliniques.
Groupe de réactions	Tout groupe d'effet indésirable fondé sur la classification notifié par l'auteur du rapport. Les termes désignant les effets indésirables sont ceux du dictionnaire des termes médicaux utilisés pour la classification des informations cliniques et sont classés en groupes en fonction de l'importance clinique.
Nombre de cas individuels	Total cumulé des cas individuels notifiés à EudraVigilance

La **réaction suspectée notifiée** et le **groupe de réactions** d'un rapport sont issus du dictionnaire des termes médicaux utilisé pour la classification des informations cliniques. Le dictionnaire utilisé est le dictionnaire médical des affaires réglementaires ([MedDRA](#)[®]).

La **réaction suspectée notifiée** correspond au «terme préférentiel (PT)» du dictionnaire MedDRA pour la réaction mentionnée et les **groupes de réactions** correspondent à la «classification par discipline médicale (SOC)» concernée par la réaction de ce dictionnaire.

Le tableau ci-dessous présente des exemples de classification MedDRA:

Réaction suspectée notifiée (terme préférentiel du dictionnaire MedDRA)	Groupe de réactions (classification par discipline médicale du dictionnaire MedDRA)
--	--

Réaction suspectée notifiée (terme préférentiel du dictionnaire MedDRA)	Groupe de réactions (classification par discipline médicale du dictionnaire MedDRA)
Céphalée	Affections du système nerveux
Infection de l'oreille	Infections et infestations

Pour plus d'informations sur le dictionnaire, veuillez consulter la page FAQ du site adrreports.eu «Qu'est-ce que le dictionnaire médical des affaires réglementaires (MedDRA®)?».

4. Informations supplémentaires sur les éléments de données des rapports électroniques agrégés (tableau de bord)

Un cas individuel ne peut comporter qu'une seule valeur pour les éléments de données **groupe d'âge**, **sexe**, **type de rapport** et **origine géographique**; pour les éléments de données **groupe d'auteurs des rapports**, **gravité** et **issue**, il peut exister plus d'une valeur.

En effet, un cas individuel ne concerne qu'un seul patient, le **groupe d'âge**, le **sexe** et l'**origine géographique** ne peuvent donc être caractérisés que par une seule valeur.

Il se peut qu'un cas individuel ait toutefois été notifié par un consommateur et un médecin, qui appartiennent à des **groupes d'auteurs des rapports** différents; il se pourrait que l'**issue** d'un effet indésirable suspecté ait été notifiée comme étant «en cours de guérison» au moment du rapport initial et, à la suite d'une actualisation, qu'elle soit désormais notifiée comme «non déterminée».

Pour tenir compte de ces éventualités et empêcher une surnumération des cas individuels dans les rapports électroniques, il convient d'appliquer les règles suivantes:

4.1. Règles à suivre lorsqu'un cas individuel a plus d'un auteur

Si au moins un des auteurs de rapport est indiqué comme étant un «médecin», un «pharmacien» ou un «autre professionnel de santé», le **groupe d'auteurs des rapports** est défini comme étant «professionnel de santé». Sinon, si les auteurs des rapports sont indiqués comme étant un «juriste» ou un «consommateur» ou «autre non-professionnel de santé», le groupe d'auteurs des rapports est défini comme étant «non-professionnel de santé».

	Auteur(s) du rapport	Groupe d'auteurs des rapports
Cas individuel #1	Pharmacien	Professionnel de santé
Cas individuel #2	Médecin, juriste ou consommateur	Professionnel de santé
Cas individuel #3	Autre non-professionnel de santé	Non-professionnel de santé

4.2. Règles à suivre lorsqu'un cas individuel concerne plus d'un effet indésirable suspecté avec des issues différentes

Si au moins une des issues est fatale, l'issue pour le cas individuel en ce qui concerne la réaction notifiée est définie comme étant «fatale»; si aucune des issues n'est fatale, l'issue pour le cas individuel en ce qui concerne la réaction notifiée est définie comme étant «non déterminée».

	Effets indésirables suspectés notifiés et issue(s)	Issue dans le rapport électronique
Cas individuel #4	La même réaction n'est pas notifiée deux fois: Réaction A -> guérie/résolue Réaction B -> non précisée	Réaction A -> guérie/résolue Réaction B -> non précisée
Cas individuel #5	La même réaction est notifiée deux fois: Réaction C -> en cours de guérison/résolution Réaction C -> fatale	Réaction C -> fatale
Cas individuel #6	La même réaction est notifiée deux fois: Réaction D -> guérie/résolue Réaction D -> guérie/résolue avec séquelles	Réaction D -> non déterminée

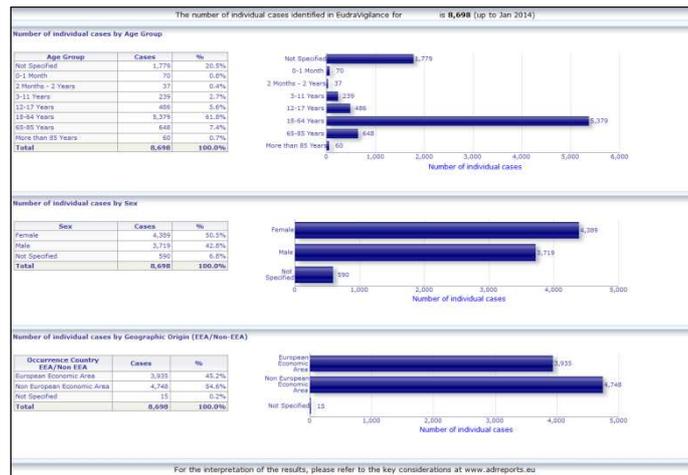
5. Présentation

Le rapport électronique comprend 7 onglets.

5.1. Onglet 1 – Nombre de cas individuels

Cet onglet donne le **total cumulé de cas individuels identifiés** dans la base de données EudraVigilance jusqu'à la fin du mois précédent.

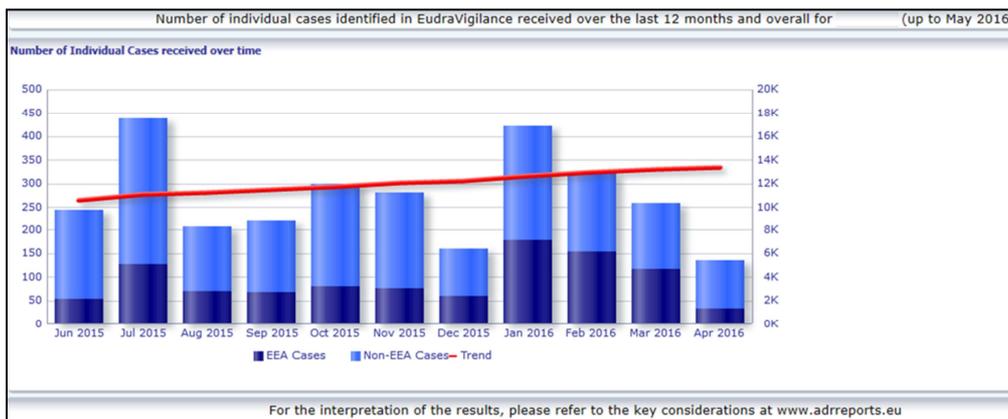
L'onglet présente les informations sur le nombre de cas individuels par **groupe d'âge, sexe et origine géographique**.



5.2. Onglet 2 – Nombre de cas individuels reçus au fil du temps

Cet onglet affiche le nombre de cas individuels reçus au cours des **12 mois précédents** ventilés par **origine géographique**, c'est-à-dire les cas survenant dans les pays de l'EEE, d'une part, et ceux survenant hors de l'EEE, d'autre part.

Le graphique figurant sous cet onglet contient également une ligne de tendance indiquant l'**évolution du nombre total de cas individuels au fil du temps**.



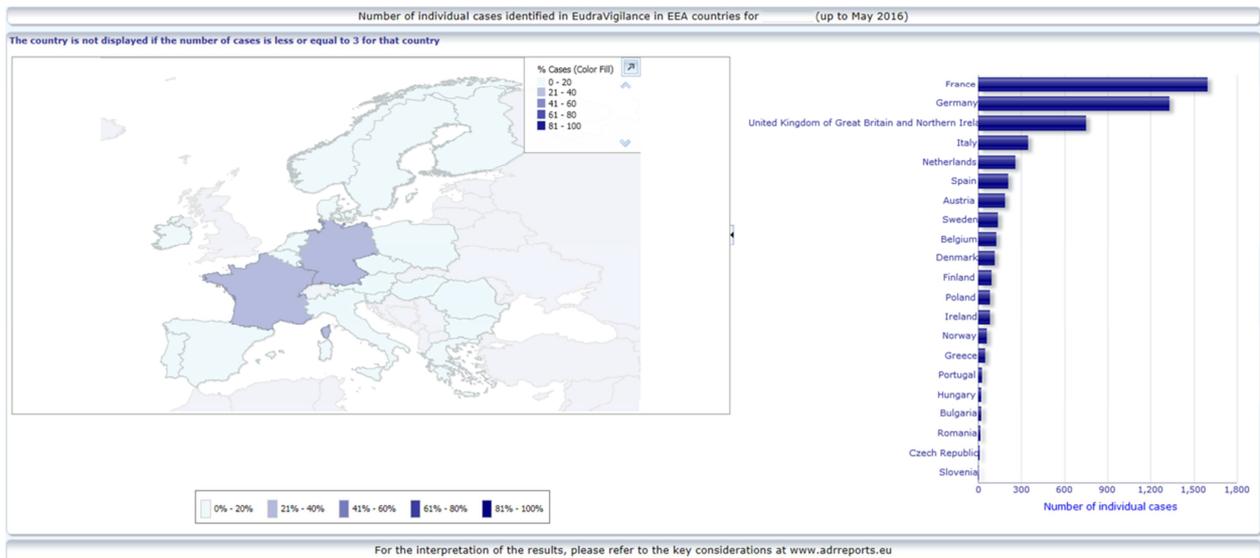
On notera que la légende pour le nombre total de cas individuels est libellée en «K» (milliers), c'est-à-dire que 4K = 4 000.

5.3. Onglet 3 – Nombre de cas individuels par pays de l'EEE

Cet onglet affiche le nombre de cas individuels dans les **pays de l'EEE pour le médicament/le principe sélectionné**

L'affichage sous forme de cartes indique le **pourcentage du nombre total de cas dans l'EEE par pays**.

L'affichage sous forme de graphiques indique le nombre total de cas individuels dans chaque pays.



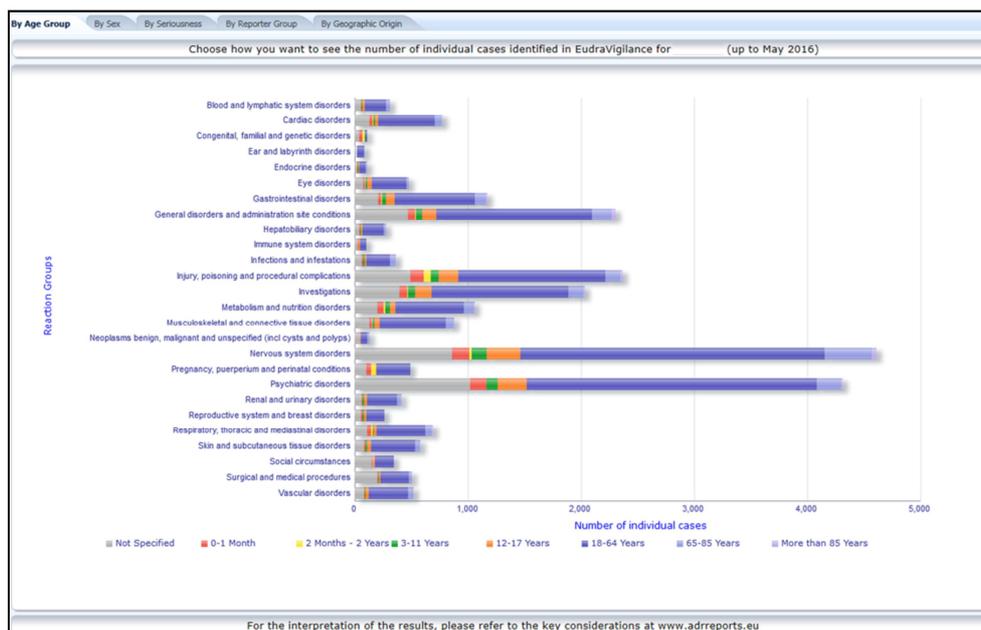
Pour des raisons liées à la protection de la confidentialité des données et pour éviter le risque d'identification du patient/de l'auteur du rapport, un seuil est appliqué lorsque le nombre de cas individuels disponibles pour un pays donné est égal ou inférieur à 3. En pareil cas, le pays en question ne figure pas dans le graphique.

Un codage en couleurs est appliqué en fonction du pourcentage de cas dans un pays donné.

5.4. Onglet 4 – Nombre de cas individuels par groupe de réactions

L'onglet affiche un graphique permettant de visualiser le nombre de cas individuels par groupe de réactions.

Cinq vues distinctes sont disponibles, permettant à l'utilisateur de visualiser les données par groupe de réactions en fonction du groupe d'âge, du sexe, de la gravité, **du groupe d'auteurs des rapports et de l'origine géographique.**



5.7. Onglet 7 – Listes

Cet onglet affiche **la liste des cas individuels notifiés à EudraVigilance pour un produit ou un principe donné**. Les éléments de données sont affichés en fonction du niveau d'accès octroyé au public conformément à la [politique d'accès à EudraVigilance](#).

Les éléments de données énumérés ci-dessous peuvent être utilisés pour filtrer la liste:

- Gravité
- Origine géographique
- Groupe d'auteurs des rapports
- Sexe
- Groupe d'âge
- Groupe de réactions
- Réaction suspectée notifiée
- Date de la passerelle

Pour des instructions détaillées sur le filtrage de la liste voir la **section 7.6.** .

Les éléments de données contenus dans les listes sont résumés dans le tableau ci-dessous:

Éléments de données des listes	Référence de l'élément ICH E2B(R3)	Description	Exemple
EU local number (numéro local UE)	s.o.	Numéro local EudraVigilance: identifiant attribué à l'ICSR dans le système EudraVigilance	EU-EC-12345
EV Gateway Receipt Date (date de réception de la passerelle EV)	s.o.	Date de la passerelle EudraVigilance, c'est-à-dire date de la réception de l'ICSR dans EudraVigilance	01/01/2014
Report type (type de rapport)	C.1.3	Type de rapport	Notification spontanée
Primary source qualification (qualification de la source principale)	C.2.r.4	Qualification de la source principale: catégorie «professionnel de santé» ou «non-professionnel de santé»	Professionnel de santé
Primary source country for regulatory purposes (pays de la source principale aux fins réglementaires)	C.2.r.5	Source principale aux fins réglementaires, indiqué comme EEE/hors EEE	EEE
Literature Reference(s) [référence(s) à la littérature spécialisée]	C.4.r.1	Référence(s) à la littérature spécialisée pour les effets indésirables suspectés décrits dans la littérature spécialisée et les ICSR correspondants dans EudraVigilance	«Tolerable pain reduces gastric fundal accommodation and gastric motility in healthy subjects: a crossover ultrasonographic study.» Hasuo H1, Kusunoki H2, Kanbara K1, Abe T1, Yunoki N3, Haruma K2, Fukunaga M1. Biopsychosoc Med. février 2015
Patient age group (groupe d'âge du patient)	D.2.2a	Mis en correspondance avec l'«âge au moment de l'apparition de la réaction/de l'événement», sur la base de l'âge indiqué du patient ou calculé comme la différence entre la «date de naissance» et la «date	18 à 64 ans

Éléments de données des listes	Référence de l'élément ICH E2B(R3)	Description	Exemple
		du début de la première réaction» (si elle est disponible dans un format de date valide jj/mm/aaaa)	
	D.2.2b	«Âge au moment de l'apparition de la réaction/de l'événement (unité)»	
Patient Age Group (as per reporter) [groupe d'âge du patient (selon l'auteur du rapport)]	D.2.3	«Groupe d'âge du patient» (selon l'auteur du rapport)	Adulte
Patient sex (sexe du patient)	D.5	«Sexe» (genre du patient)	Féminin
Parent/enfant	s.o.	Sert à indiquer si le rapport concerne un parent et un enfant	Oui
Reaction List PT (Duration – Outcome – seriousness criteria) [Liste de réactions PT (durée – issue – critères de gravité)]	E.i.2.1b	Description du «terme préférentiel MedDRA pour la réaction/l'événement»	Éruption (3j – résolu – engage le pronostic vital, nécessite une hospitalisation/entraîne la prolongation d'une hospitalisation en cours) Nausée (1j – résolu) Céphalée (3j – non résolu)
	E.i.6a/b	«Durée de la réaction/de l'événement»	
	E.i.7	«Issue de la réaction/de l'événement au moment de la dernière observation»	
	E.i.3.2a, E.i.3.2b, E.i.3.2c, E.i.3.2d, E.i.3.2e, E.i.3.2f	Critères de gravité de la réaction notifiée, par exemple: entraîne le décès, engage le pronostic vital, nécessite une hospitalisation/entraîne la prolongation d'une hospitalisation en cours, entraîne une infirmité/incapacité ou une anomalie congénitale/malformation à la naissance, entraîne une autre maladie médicalement importante	
Drug List (Drug Char – Indication PT – Action taken – [Duration – Dose – Route]) [Liste de médicaments (carac. du médicament – Indication PT – Mesure prise – [durée – dose – voie]]) ou Drug List (Drug Char – Indication PT – Action taken – [Duration – Dose – Route]) [Liste de médicaments (carac. du médicament – Indication PT – Mesure prise – [durée – dose – voie – plus dans l'ICSR])]	G.k.1	Caractérisation du «rôle des médicaments», défini comme suspect, interagissant, concomitant ou non administré. Sur la base de ces éléments de données, deux listes de «médicaments» différentes vont être créées: - pour les médicaments suspects ou interagissant; - pour les médicaments concomitants ou non administrés	PRODUIT [Principe] (S – douleurs dentaires – céphalées – médicament retiré – [1j – 0,5 mg – oral]) ou
	G.k.2.2	Médicament notifié, affiché tel que recodifié selon le dictionnaire «Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary» pour les médicaments autorisés selon la procédure centralisée (pour les médicaments qui ne sont pas autorisés selon la procédure centralisée, seule la substance recodifiée sera affichée lors de la notification)	PRODUIT [Principe] (S – douleurs dentaires – maux de tête – médicament retiré – [1j – 0,5 mg – oral – plus dans l'ICSR])

Éléments de données des listes	Référence de l'élément ICH E2B(R3)	Description	Exemple
	G.k.2.3.r.1	Principe/nom du principe spécifié, affiché tel que recodifié selon le dictionnaire «Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary» (dans le cas contraire affiché tel que notifié)	
	G.k.7.r.2b	Indication du médicament selon le terme préférentiel MedDRA	
	G.k.4.r.6a	«Durée d'administration du médicament», telle que communiquée ou fondée sur la «date de début de l'administration du médicament» et la «date de fin de l'administration du médicament»	
	G.k.4.r.1a/b	Dose du médicament	
	G.k.4.r.10.2	Voie d'administration du médicament	

Les données manquantes sont indiquées soit par une case vide, soit par la mention «non disponible».

Par défaut, les cas sont classés par ordre décroissant sur la base de la «date de réception de la passerelle EV», c'est-à-dire que le cas remplissant les critères du filtre notifié le plus récemment apparaît en premier sur la liste. L'utilisateur qui souhaite classer les cas de la liste différemment doit exporter les données dans une application appropriée (voir la **section 7.6.** pour les instructions sur l'exportation de la liste).

EU Local Number	Worldwide Unique Case Identification	EV Gateway Receipt Date	Report Type	Primary Source Qualification	Primary Source Country	Literature Reference	Patient Age Group	Patient Age Group (as per report)	Patient Sex	Parent Child Report	Reaction List PT (Duration - Outcome - Seriousness Criteria)	Suspect/Interacting Drug List (Drug Char - Indication PT - Action taken - [Duration - Dose - Route])	Concomitant/Not Administered Drug List (Drug Char - Indication PT - Action taken - [Duration - Dose - Route])	ICSR Form
EU-EC-7459803	Non EEA-Bristol-Myers Squibb Company-1947243	27/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	3-11 Years	Child	Female	No	Pancreatitis (n/a - Unknown - Caused/Prolonged Hospitalisation)		Not reported	ICSR
EU-EC-7432579	Non EEA-Bristol-Myers Squibb Company-1950265	19/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	No	Insomnia (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Psychomotor hyperactivity (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Seizure (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition)		TRAZODONE HCL (TRAZODONE HCL) (C - n/a - Not Available - [n/a - 50mg - Not available])	ICSR
EU-EC-7427794	EEA-Bristol-Myers Squibb Company-1899735	18/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	No	Delirium (n/a - Recovered/Resolved - Other Medically Important Condition), Restlessness (n/a - Recovered/Resolved - Other Medically Important Condition)		Not reported	ICSR
EU-EC-7430882	Non EEA-UNIPDC 20131207478	18/12/2013	Spontaneous	Non Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	12-17 Years	Adolescent	Female	No	Anorexia (1:1 - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged Hospitalisation), Tremor (2:1 - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged Hospitalisation)		SYNTHROID [LEVOTHYROXINE SODIUM] (C - Hypothyroidism - Not applicable - [n/a - 50ug - UNKNOWN])	ICSR
EU-EC-7430882	EEA-LRB-164655	13/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	Yes	Paraesthesia (n/a - Not Recovered/Not Resolved -)		OLANZAPINE TABLET 5MG [OLANZAPINE] (C - n/a - Not Available - [n/a - 5mg - ORAL])	ICSR
EU-EC-7389950	Non EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19853457	06/12/2013	Spontaneous	Non Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Male	No	Atrial Fibrillation (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Muscle twitching (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Wrong technique in product usage process (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition)		Not reported	ICSR

Étant donné qu'il n'est pas possible d'inclure tous les éléments de données d'un ICSR dans la liste, un formulaire ICSR est également disponible pour un examen plus poussé.

Les formulaires ICSR indiquent les éléments de données pour un cas individuel en fonction de la politique d'accès à EudraVigilance (accès public).

Les éléments de données du formulaire sont regroupés en catégories logiques (par ex. médicament, réaction, historique médical), afin que l'utilisateur puisse aisément visualiser les informations disponibles.

Individual Case Safety Report Form

EudraVigilance

General Information

EU local number	EU-123456
Sender type	Pharmaceutical company
Sender's Organisation	Beta-lactam Antibiotics
Type of Report	Spontaneous
Primary source country	Non-EEA
Reporter's qualification	Physician, consumer
Case serious?	Yes

Patient

Age	Age Group	Sex
2 months – 2 years	Infant	Male

Reaction / Event

MedDRA LLT	Duration	Outcome	Seriousness*
Stomach pain	2 day	Recovered	Hospital., other

Drug Information

Role†	Drug	Duration	Dose	Units in Interval	Action taken
S	Drug name	3 day	0.5 mg	Every 12 hours	Drug withdrawn

Drug Information (cont.)

Info‡	Drug	Indication	Pharm. Form	Route of Admin.
	Drug name	Fever	Oral solution	Oral

Rechallenge matrix table

Reaction/Event (MedDRA LLT)	Drug	Rechallenge?/Reaction recurred?
Stomach pain	Drug name	Yes/Yes

Literature Reference

Tolerable pain reduces gastric fundal accommodation and gastric motility in healthy subjects: a crossover ultrasonographic study. Hasuo H1, Kusunoki H2, Kanbara K1, Abe T1, Yunoki N3, Haruma K2, Fukunaga M1. Biopsychosoc Med. 2015 Feb;

6. Interprétation des rapports électroniques

Le **total cumulé de cas individuels** disponible dans l'**onglet 1 – Nombre de cas individuels** et dans l'**onglet 2 – Nombre de cas individuels reçus au fil du temps** est la valeur qui doit être utilisée pour quantifier le nombre total de cas individuels qui ont été notifiés spontanément à EudraVigilance pour un médicament ou un principe actif donné.

Les informations disponibles dans les **onglets 3, 4, 5 et 6** tiennent compte de l'effet ou des effets indésirables suspectés signalés dans un cas individuel; comme un cas individuel peut concerner plus d'un effet indésirable suspecté, les informations présentées dans les onglets 3, 4, 5 et 6 NE représentent PAS le nombre total de cas individuels qui ont été notifiés à EudraVigilance, mais le nombre des effets indésirables qui y sont liés.

Le tableau ci-dessous donne un exemple du nombre total cumulé de cas individuels (onglet 1) et de la manière dont ces informations apparaissent dans les onglets 3, 4, 5 et 6.

Nombre de cas individuels (Onglet 1)	Effet indésirable suspecté notifié et groupe(s) de réactions correspondant(s)	Nombre de cas individuels présenté par groupes de réactions (Onglets 4 et 5)	Nombre de cas individuels présenté par effet indésirable suspecté notifié (Onglet 6)
1 cas individuel	Réaction A -> groupe de réactions X Réaction B -> groupe de réactions X	1 cas pour le groupe de réactions X	1 cas pour la réaction A 1 cas pour la réaction B
1 cas individuel	Réaction A -> groupe de réactions X Réaction C -> groupe de réactions Y	1 cas pour le groupe de réactions X 1 cas pour le groupe de réactions Y	1 cas pour la réaction A 1 cas pour la réaction C

Dans cet exemple, le rapport électronique indique deux cas individuels pour le médicament ou le principe actif sélectionné dans l'onglet 1; les effets indésirables suspectés sont associés au groupe de réactions correspondant au moyen de la classification du dictionnaire MedDRA.

Dans les onglets 3 et 4, le nombre de cas individuels indiqué dépend du nombre de groupes de réactions dans chaque cas individuel; le même cas individuel apparaît autant de fois qu'il y a de groupes de réactions distincts.

Dans l'onglet 6, le nombre de cas individuels indiqué dépend du nombre d'effets indésirables suspectés dans chaque cas individuel; le même cas apparaît autant de fois qu'il y a d'effets indésirables suspectés distincts.

7. Fonctionnalités du rapport électronique

7.1. Navigation générale

Les utilisateurs du portail adrreports.eu peuvent accéder aux données détaillées des ICSR transmis au système EudraVigilance par le nom du médicament (pour les produits autorisés via la procédure centralisée) ou par le nom de principe actif pour les produits autorisés par une voie autre que celle de la procédure centralisée. Les utilisateurs peuvent accéder aux rapports via la [page de recherche](#) du portail adrreports.eu en sélectionnant un produit ou un principe actif à partir du menu alphabétique.

European database of suspected adverse drug reaction reports

Contacts | FAQ | Glossary
English (en)

Home About Understanding reports Search Medicine safety

Search

For centrally authorised medicines, access to reports is granted both by the name of the medicine or the name of the active substance.
For non-centrally authorised medicines, access is granted based on the name of the active substance only.

Suspected adverse drug reaction reports for Products
Suspected adverse drug reaction reports for Substances

Browse A - Z

A B C D E F G **H** I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z 0-9

[HALAVEN](#)
[HARVONI](#)
[HBVAXPRO](#)
[HELIXATE NEXGEN](#)
[HEMANGIOL](#)
[HEPSERA](#)
[HERCEPTIN](#)
[HETLIOZ](#)
[HEXACIMA](#)
[HEXAVAC](#)
[HEXYON](#)
[HIROBRIZ BREEZHALER](#)
[HIZENTRA](#)
[HUMALOG](#)
[HUMIRA](#)
[HUMIRA 40 MG/0.8 ML SOLUTION FOR INJECTION FOR PAEDIATRIC USE](#)
[HYCAMTIN](#)
[HYQVIA](#)

Home | Contacts | Browser compatibility and Javascript | © 2012 - 2016

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE. MEDICINES. HEALTH

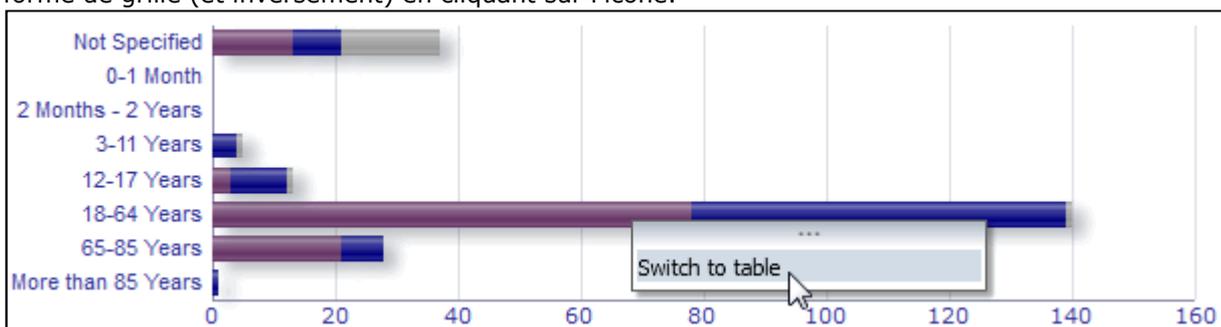
EudraVigilance

Une fois qu'un produit/principe actif est sélectionné, le rapport électronique correspondant s'ouvre dans le navigateur. Pour naviguer entre les onglets, cliquer sur l'onglet souhaité en haut de la fenêtre.

Number of Individual Cases | Number of Individual Cases received over time | Number of Individual Cases by EEA countries

7.1.1. Vue sous forme de graphique/grille

Le rapport électronique permet de passer rapidement de la vue sous forme de graphique à celle sous forme de grille (et inversement) en cliquant sur l'icône.

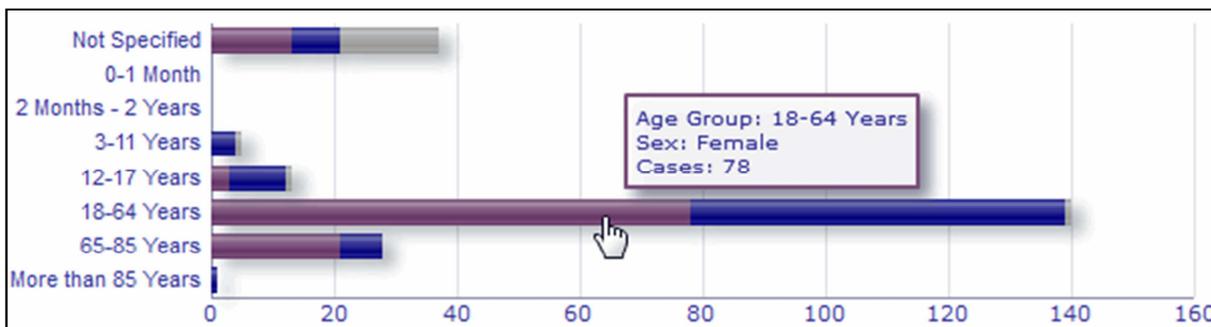


Age Group \ Sex	Number of individual cases			Total
	Female	Male	Not Specified	
Not Specified	13	8	16	37
0-1 Month	0	0	0	0
2 Months - 2 Years	0	0	0	0
3-11 Years	0	4	1	5
12-17 Years	3	9	1	13
18-64 Years	78	61	1	140
65-85 Years	21	7	0	28
More than 85 Years	0	1	0	1
Total	115	90	19	224

[Return](#) - [Create Bookmark Link](#)

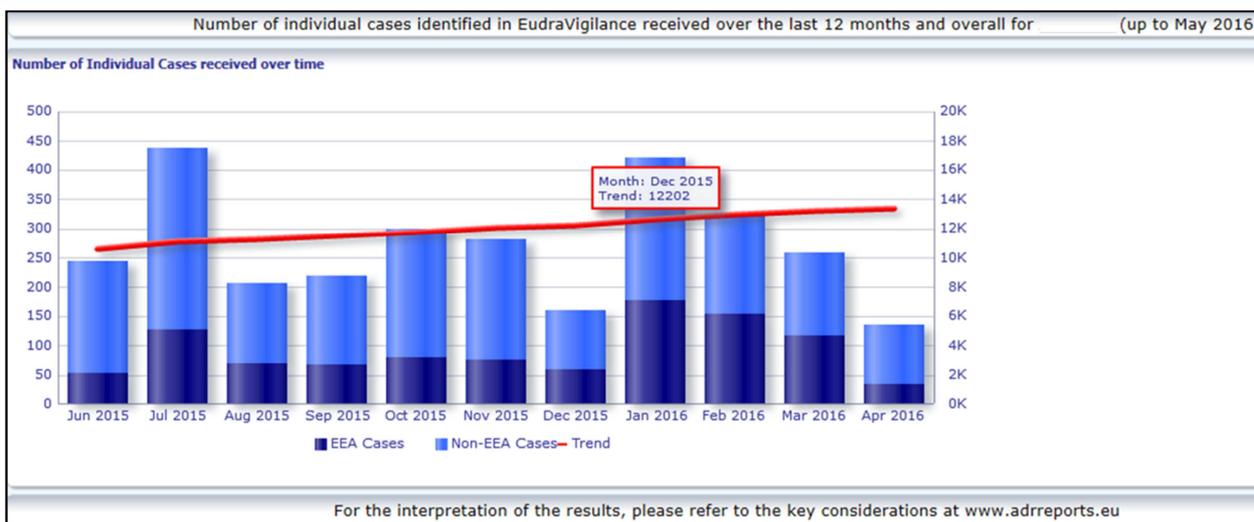
7.1.2. Légende

La vue sous forme de graphique permet de visualiser les informations importantes en survolant le graphique avec la souris.



7.2. Navigation dans l'onglet 2 – Nombre de cas individuels reçus au fil du temps

Chaque point de données figurant sur la ligne de tendance de l'onglet 2 peut être visualisé en survolant la ligne avec la souris à un endroit correspondant au mois souhaité.



7.3. Navigation dans l'onglet 4 –Nombre de cas individuels par groupes de réactions

Cet onglet permet de sélectionner la variable d'affichage des données relatives aux groupes de réactions en utilisant l'onglet correspondant.



7.4. Navigation dans l'onglet 5 –Nombre de cas individuels pour un groupe de réactions donné

Cet onglet permet de cliquer sur un groupe de réactions pour voir les informations correspondantes.

Reaction Groups

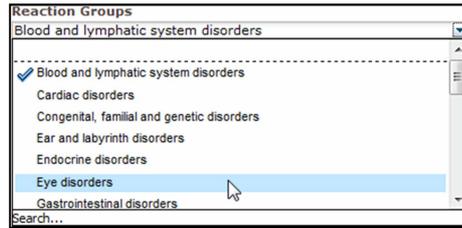
- Blood and lymphatic system disorders
- Cardiac disorders
- Congenital, familial and genetic disorders
- Ear and labyrinth disorders
- Endocrine disorders
- Eye disorders
- Gastrointestinal disorders
- General disorders and administration site conditions
- Hepatobiliary disorders
- Immune system disorders
- Infections and infestations
- Injury, poisoning and procedural complications
- Investigations
- Metabolism and nutrition disorders
- Musculoskeletal and connective tissue disorders
- Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)
- Nervous system disorders
- Pregnancy, puerperium and perinatal conditions
- Psychiatric disorders
- Renal and urinary disorders
- Reproductive system and breast disorders
- Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
- Skin and subcutaneous tissue disorders
- Social circumstances
- Surgical and medical procedures
- Vascular disorders

7.5. Navigation dans l'onglet 6 –Nombre de cas individuels pour une réaction donnée

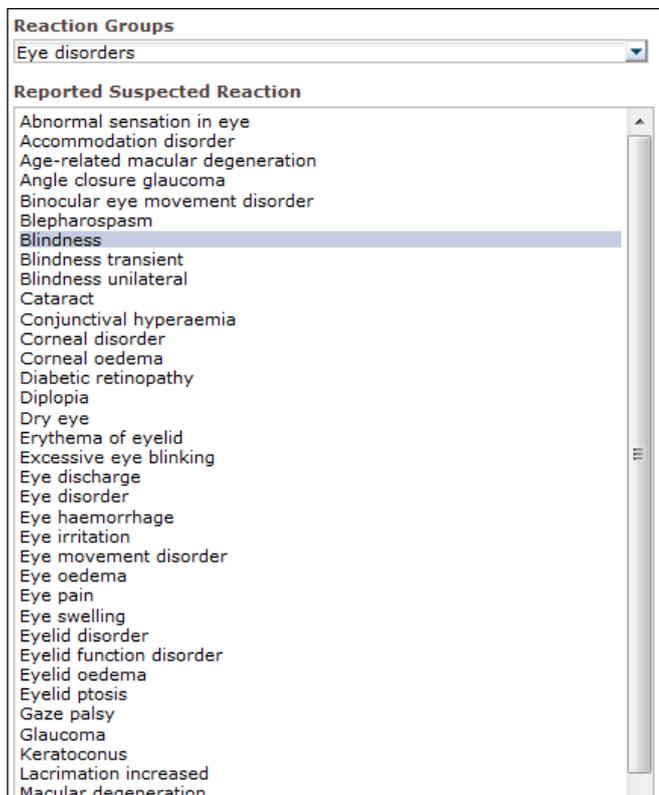
Un sélecteur interactif permet de sélectionner un groupe de réactions et un effet indésirable suspecté notifié.

Le groupe de réactions et l'effet indésirable suspecté notifié peuvent être sélectionnés à partir du dictionnaire MedDRA et appartiennent à la même classification:

1. Cette liste permet de choisir un **groupe de réactions**:



2. La liste des **effets indésirables suspectés notifiés** relevant de ce groupe est actualisée en conséquence;
3. Cette liste permet de cliquer sur une réaction suspectée notifiée pour voir les informations correspondantes:



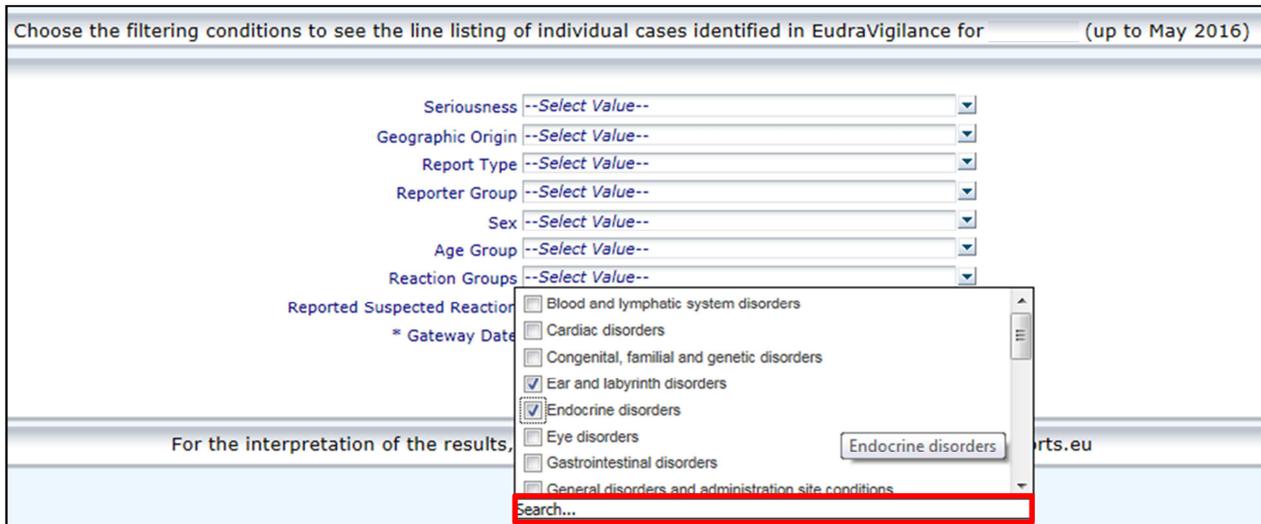
Si un groupe de réactions ou une réaction suspectée notifiée ne peut être trouvé(e), cela signifie qu'aucune notification spontanée avec l'effet indésirable (réaction indésirable) sélectionné pour ce médicament ou ce principe actif n'a encore été transmise à EudraVigilance, c'est-à-dire qu'aucun cas individuel n'est disponible.

7.6. Navigation dans l'onglet 7 – Listes

7.6.1. Filtrage des listes

Un ensemble de neuf filtres permet de créer une liste personnalisée des cas individuels liés au médicament ou au principe actif sélectionné. Lorsque plus d'un filtre est sélectionné, la condition logique qui s'appliquera sera «ET» Lorsque l'utilisateur clique sur le filtre, la liste des critères possibles

s'affiche; l'utilisateur peut alors sélectionner les critères de son choix en cochant la case correspondante.

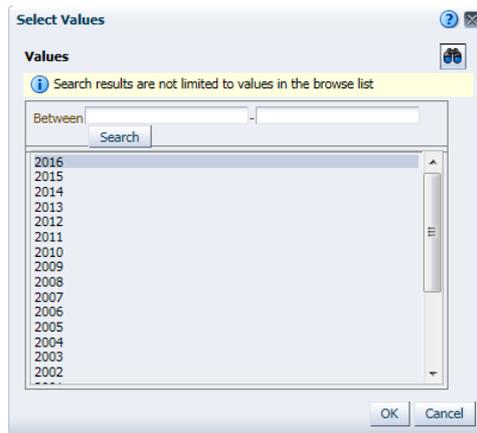


Des filtres multiples peuvent être définis dans cette vue ou dans le menu avancé de sélection de valeurs. Celui-ci est accessible au moyen du champ «Search» (rechercher) situé au bas des listes de critères (voir l'encadré rouge dans l'image ci-dessus). Si l'option «Match Case» (expression exacte) est sélectionnée, la recherche s'effectuera sur l'expression spécifique contenue dans le champ «Search» (rechercher).

Cette vue offre des fonctions avancées de recherche de critères pour les filtres, dont la possibilité de rechercher des valeurs commençant par, se terminant par ou contenant les caractères indiqués, ainsi que de sélectionner/désélectionner des options multiples. Les utilisateurs peuvent également saisir manuellement des critères de filtrage au moyen de cette vue, en cliquant sur l'icône en forme de crayon (voir l'encadré vert sur l'image ci-dessous) et en introduisant le critère souhaité dans le champ textuel.



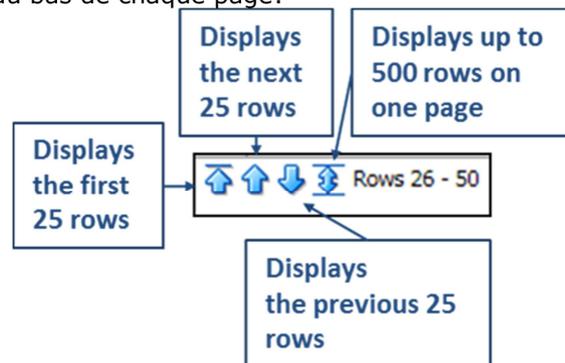
Pour les critères numériques, tels que la date de la passerelle EudraVigilance, le menu avancé de sélection de valeurs permet aux utilisateurs de rechercher toutes les valeurs possibles au sein des paramètres indiqués (voir image ci-dessous).



Une fois que tous les filtres souhaités ont été sélectionnés, les utilisateurs peuvent accéder à la liste de tous les cas pertinents en cliquant sur «Run Line Listing Report» (afficher le rapport sous forme de liste)

7.6.2. Fonctionnalités de la liste et du formulaire ICSR

Une fois que l'utilisateur aura soumis ses critères de filtrage, une liste des cas transmis au système EudraVigilance correspondant à ces critères apparaîtra. Le contenu des données figurant sur cette liste est examiné à la **section 5.7.** . La liste contient jusqu'à 25 rapports correspondant aux critères de filtrage définis par l'utilisateur. S'il y a plus de 25 cas, l'utilisateur peut naviguer dans les données au moyen des boutons situés au bas de chaque page:

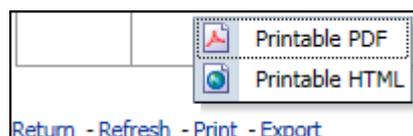


L'utilisateur peut également sélectionner d'autres fonctions au moyen des boutons situés à gauche de chaque page:

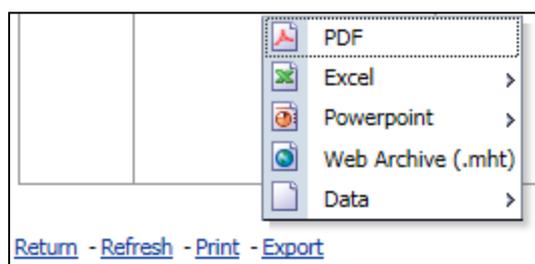


Le bouton **Return** (retour) ramène l'utilisateur au menu de filtrage de la liste présenté à la **section 7.6.1.**

Le bouton **Refresh** (rafraîchir) demande au système de réappliquer le filtre défini précédemment à l'ensemble de données dynamique d'EudraVigilance.



Le bouton **Print** (imprimer) permet d'afficher la liste dans un format imprimable, pdf ou html, selon les préférences de l'utilisateur.



Le bouton **Export** (exporter) permet à l'utilisateur de télécharger la liste dans un des formats de fichiers figurant dans le tableau ci-dessous:

Catégorie d'exportation	Option d'exportation	Type de fichier
PDF	Adobe Portable Document Format	.pdf
Excel	Classeur compatible avec Excel 2003	.xls
	Classeur compatible avec Excel 2007 et supérieur	.xlsx
PowerPoint	Présentation compatible avec PowerPoint 2003	.ppt
	Présentation compatible avec PowerPoint 2007 et supérieur	.pptx
Archive web	Fichier d'archive web MIME HTML	.mht
Données	Fichier Comma-separated value	.csv
	Fichier Tab delimited comma-separated value	.csv
	Format XML	.xml

Les téléchargements sont limités à 13 000 lignes pour les fichiers Excel 2003/2007 et PDF/PowerPoint, et à 100 000 lignes pour les fichiers CSV, Tab delimited et XML. Un formulaire ICSR est également disponible pour chaque rapport inclus dans la liste demandée; pour faire apparaître ce formulaire, il faut cliquer sur «ICSR» dans la dernière colonne de la liste.



Les formulaires ICSR peuvent être téléchargés en tant que fichiers .pdf et contiennent les éléments de données provenant des ICSR conformément à la [politique d'accès à EudraVigilance](#) (accès public). Pour en savoir plus sur les éléments de données contenus dans les formulaires ICSR, voir la **section 5.7**.

8. Liste des acronymes utilisés dans le document

Acronyme	Signification
----------	---------------

Acronyme	Signification
CSV	Fichier Comma-separated value
EEE	Espace économique européen
EMA	Agence européenne des médicaments
UE	Union européenne
EV	EudraVigilance
ICSR	Rapport de sécurité de cas individuel
ANC	Autorité nationale compétente d'un État membre de l'EEE
PT	Terme préférentiel
SOC	Classe de systèmes d'organes
ICH	Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain
PDF	Portable Document Format
XML	Extensible Markup Language
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities (dictionnaire médical des affaires réglementaires)
MIME	Multipurpose Internet Mail Extensions
HTML	HyperText Markup Language

9. Documents de référence

Guidance on the interpretation of spontaneous case reports of suspected adverse reactions to medicines

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/07/WC500109582.pdf

Politique d'accès à EudraVigilance –

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/12/WC500218300.pdf

EU ICSR Implementation Guide –

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/04/WC500165979.pdf