



Glossaire

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

Les médicaments et moi

Qui sommes-nous ?

Actualités

Bulletin officiel des actes, décisions et avis

Disponibilité des produits de santé

Vos démarches

Documents de référence

Informations de sécurité

Dossiers thématiques

Espace presse

Contactez-nous

E-fit

Application Internet du Réseau National d'Hémovigilance (RNHV), mise en place depuis le 24 mai 2004, et dont l'accès est réservé à tous les acteurs du RNHV : correspondants hémovigilance des établissements de santé, des sites transfusionnels et des établissements de transfusion sanguine, coordonnateurs régionaux d'hémovigilance, ANSM et Etablissement français du sang (EFS).

Effet indésirable

Réaction nocive survenant chez un patient, un donneur vivant ou un receveur, liée ou susceptible d'être liée à un produit ou à une activité mentionnés aux articles R.1211-29 et R.1211-30.

Exemples : allergie à un PTA, un excipient entraînant fièvre, frissons, ou douleur, érythème au site d'injection, kératite après greffe de cornée suite à une contamination du milieu de conservation

Est considéré comme **grave** l'effet indésirable :

- pouvant entraîner la mort,
- susceptible de mettre en jeu le pronostic vital du patient,
- susceptible de mettre en jeu la sécurité d'un ou plusieurs donneurs vivants et/ou d'un ou plusieurs receveurs.

Exemples : transmission d'une maladie infectieuse (paludisme), séroconversion receveur, GVH, choc anaphylactique, décès...

Selon l'article *R. 5121-152 du CSP*, un effet indésirable grave est "un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale".

Effet indésirable grave (EIG)

Effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importante ou durable, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale. Peut également être considéré comme grave tout effet indésirable jugé comme tel par un professionnel de santé.