

# Echelon régional de matérovigilance / réactovigilance

## Ile de France

**Céline Mounier**, Directrice adjointe de la direction de la Surveillance, ANSM  
**Anne-Charlotte Saily**, Chef du pôle matéro-réactovigilance

13 décembre 2016



## Une 1<sup>ère</sup> expérimentation menée en 2015

- ❖ Mise en place d'une 1<sup>ère</sup> expérimentation fin 2014 dans deux régions : l'Aquitaine et le Nord-Pas-De-Calais
- ❖ Financement exclusivement par l'ANSM
- ❖ Signature d'une convention tripartite ANSM, ARS et CHU
- ❖ Missions principales :
  - ✓ Information, formation des CLMV et CLRV,
  - ✓ Expertise en matériovigilance et réactovigilance
  - ✓ Evaluation des déclarations d'incidents de matériovigilance et de réactovigilance
  - ✓ Retour d'information sur des questions relatives à la matériovigilance et la réactovigilance
  - ✓ Participation, le cas échéant, à des réunions de coordination des vigilances organisées par l'ARS, notamment dans le cadre des organisations mises en place à la réforme des vigilances



## Des résultats positifs

- 😊 Accueil favorable de la part des CLMRV
- 😊 Une augmentation du nombre de déclarations
- 😊 Des déclarations plus pertinentes
- 😊 un taux de participation important aux journées de sensibilisation organisées par les CRMRV et des participants satisfaits
- 😊 Une montée en compétence rapide et efficace des CRMRV sur l'évaluation des incidents de leur région



## Extension de l'expérimentation en 2016

- Décision d'étendre cette expérimentation à quatre nouvelles régions
- Selon les mêmes modalités : Convention, Missions et Financement
- Occitanie, PACA, Auvergne-Rhône-Alpes, Ile de France

## Région IDF : Matéiovigilance

Région	Population	Etablissement	Déclarations par ES	Déclarants actifs	Incidents Critiques et Majeurs
	Classement	Classement	Classement	Classement	Classement
Auvergne - Rhône-Alpes	2	2	1	5	1
Bourgogne - Franche-Comté	12	11	9	6	10
Bretagne	11	8	11	11	12
Centre - Val de Loire	13	12	12	10	11
Corse	15	14	14	13	14
DOM - TOM	14	13	13	14	13
Grand-Est	6	6	5	9	4
Hauts de France	3	7	6	3	5
Ile-de-France	1	1	2	1	2
Normandie	10	9	8	4	8
Nouvelle Aquitaine	4	4	4	7	3
Occitanie	5	3	7	12	6
Pays de Loire	8	10	10	8	9
Provence-Alpes-Côte d'Azur	7	5	3	2	7

## Région IDF : Réactovigilance

Région	Population	Etablissement	Déclarations par ES	Déclarants actifs	Incidents Critiques et Majeurs
	Classement	Classement	Classement	Classement	Classement
Auvergne - Rhône-Alpes	2	2	10	10	10
Bourgogne - Franche-Comté	12	11	4	1	5
Bretagne	11	8	12	12	12
Centre - Val de Loire	13	12	11	9	11
Corse	15	14	14	14	14
DOM - TOM	14	13	13	13	13
Grand-Est	6	6	5	7	4
Hauts de France	3	7	3	3	3
Ile-de-France	1	1	1	2	1
Normandie	10	9	7	4	8
Nouvelle Aquitaine	4	4	2	5	2
Occitanie	5	3	6	11	6
Pays de Loire	8	10	9	8	9
Provence-Alpes-Côte d'Azur	7	5	8	6	7



## Les enseignements de cette 1<sup>ère</sup> expérimentation

### « Les clés de la réussite »

- ❖ Un investissement majeur de tous les acteurs : CRMV, CLMV, CHU, ARS, ANSM
- ❖ Un fonctionnement du binôme CL/CR
- ❖ Des échanges entre les régions
- ❖ Une implantation dans les CHU pertinente
- ❖ Une volonté partagée avec les ARS de poursuivre le projet



## Les perspectives pour 2017

- ✓ Une poursuite de l'expérimentation par l'ANSM
- ✓ Une optimisation du processus de matério et réacto vigilance de l'ANSM en cours intégrant l'échelon régional et qui renforce le rôle de l'échelon local
- ✓ Une mission prioritaire à développer pour l'échelon régional : la pré évaluation des incidents (recevabilité et cotation) qui permettra d'améliorer la qualité des déclarations et l'animation du réseau par une meilleure connaissance des incidents de la région
- ✓ Un partenariat à renforcer avec les ARS dans le cadre de la mise en place de la réforme des vigilances et de la réforme territoriale



### Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l' ANSM (opérateur de l' Etat).
- La présente intervention s' inscrit dans un strict respect d' indépendance et d' impartialité de l' ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l' ANSM.

### Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.