

Echelon régional de matéριοvigilance / réactovigilance

Provence-Alpes-Côte d'Azur

Patrick MAISON, Directeur de la direction de la Surveillance, ANSM
Nacer IDRIS, Evaluator à la direction de la Surveillance, ANSM

25 octobre 2016

Pourquoi mettre en place un échelon régional en matériovigilance et réactovigilance ?

- 👉 Pour renforcer la matério et la réactovigilance et consolider l'organisation des réseaux de vigilance en animant le réseau local des correspondants
- 👉 Accompagner la réorganisation territoriale des vigilances et le renforcement du rôle des régions
- 👉 Pour favoriser la remontée et la qualité des déclarations
- 👉 Pour développer une expertise en termes de dispositifs médicaux
- 👉 Pour permettre un niveau d'analyse et d'évaluation au plus près des professionnels
- 👉 Pour faciliter les échanges d'informations ascendants et descendants
- 👉 Pour répondre aux besoins de formation et d'information exprimés régulièrement par les CLMV et CLRV

Une 1^{ère} expérimentation menée en 2015

- ❖ Mise en place d'une 1^{ère} expérimentation fin 2014 dans deux régions : l'Aquitaine et le Nord-Pas-De-Calais
- ❖ Financement exclusivement par l'ANSM (50 000€ par région)
- ❖ Signature d'une convention tripartite ANSM, ARS et CHU
- ❖ Missions principales :
 - ✓ Information, formation des CLMV et CLRV, participation à des réunions de coordination (inter établissements et intra-CHU)
 - ✓ 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

Une 1^{ère} expérimentation menée en 2015

❖ 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

Poursuite expérimentation en 2016

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

Région PACA et le système national à 13 régions

- 👉 Nombre de ES déclarants => 5^{ème} région
- 👉 Nombre de déclaration en Matérovigilance => 6^{ème} région (427 déclarations)
- 👉 Nombre de déclarations en Réactovigilance => 7^{ème} région (14 déclarations)

Les enseignements de cette 1^{ère} expérimentation

« Les clés de la réussite »

- ❖ Un investissement majeur de tous les acteurs : CRMRV, 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

- ✓ Un projet d'optimisation du processus de matério et réacto vigilance en cours à l'ANSM qui intègre l'échelon régional et renforce le rôle de l'échelon local
- ✓ Une poursuite de l'expérimentation par l'ANSM pour décider des suites : année charnière
- ✓ 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.