



2^{ème} Journée Régionale PACA de Matérovigilance et Réactovigilance

JEUDI 22 JUIN 2017



SFVTT

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

ars
Agence Régionale de Santé
Provence Alpes
Côte d'Azur

AP-HM
Assistance Publique
Hôpitaux de Marseille



Bilan de l'expérimentation de l'échelon régional de Matéiovigilance et Réactovigilance en PACA

Dr SUCCAMIELE Lauriane

materiovigilance.reactovigilance.paca@ap-hm.fr

Région Provence-Alpes-Côte d'Azur



- 6 Départements :
 - Alpes de Haute Provence
 - Hautes Alpes
 - Alpes Maritimes
 - Bouches du Rhône
 - Var
 - Vaucluse
- 31 400 km²
- 4,965 millions d'habitants (1 janv. 2014)
- **350** Etablissements publics et privés (hors établissements médico-sociaux)

Pour **favoriser la remontée des déclarations et assurer l'information ainsi que l'animation du réseau local**, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), en lien avec l'Agence régionale de santé (ARS), a initié une expérimentation visant à introduire un **correspondant régional de matériovigilance et réactovigilance (CRMV)** dans **6 régions** :

- Nord-Pas-de-Calais-Picardie
- Aquitaine-Limousin-Poitou-Charentes
- Auvergne-Rhône-Alpes
- Languedoc-Roussillon-Midi-Pyrénées
- Ile de France
- Provence-Alpes-Côte-D'azur

Depuis Décembre 2014

Depuis Février 2016

Dr. SUCCAMIELE Lauriane

Pharmacien hospitalier - Praticien attaché

Tel : 04 91 74 44 49 - Fax : 04 91 74 57 02

materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr





Missions du CRMV

Missions du CRMRV

1^{ère} année 2016

- Animation du réseau régional de MV et RV
 - ✓ Mise à jour du listing de l'ANSM concernant les CL de MV et RV
 - ✓ Formation des CLMV et CLRV
 - ✓ Retour d'information sur des questions relatives à la MV et RV
 - ✓ Mise en place d'adresses mails génériques
 - ✓ Stimulation des déclarations d'incidents à l'ANSM
- Participation aux enquêtes de l'ANSM
- Participation au comité technique de MV et RV à l'ANSM
- Participation à des réunions de coordination des vigilances organisées par l'ARS

Missions du CRM RV

2^{ème} année 2017

(en plus des autres missions)

➤ **Evaluation des déclarations d'incidents de MV**

Les incidents non prioritaires déclarés à l'ANSM sont ré-adressés à l'échelon régional, pour lesquels le CRM RV devra apprécier la complétude des informations concernant l'incident, ainsi que coter la gravité et la détectabilité de l'incident. Le CRM RV renvoie ensuite le signalement à l'ANSM qui prend en charge la suite du traitement du dossier.

Pour vous rien ne change (vous devez toujours adresser vos déclarations d'incidents de MV à l'ANSM) et quelquefois des informations manquantes ou supplémentaires vous seront demandées par le CRM RV.

➤ **Evaluation des déclarations d'incidents de RV**

A venir



Actions menées en région PACA

Actions menées en région PACA

Mise à jour du listing des CLMV et CLRV

- ✓ Base fichier ANSM et fichier des ES ARS
- ✓ Renseignements par mail et/ou téléphone
- ✓ Difficultés :
 - Contact de certains établissements
 - Réponses incomplètes
- ✓ A ce jour 86% de mise à jour du listing

Mise à jour des formulaires de déclaration des CL de l'ANSM

- ✓ Envoi des nouvelles fiches de déclaration des CL de l'ANSM (sept 2016)
- ✓ Difficultés :
 - Contact de certains établissements
 - Fiches de déclaration non renvoyée
- ✓ 30% de nouvelles fiches ANSM reçues

Actions menées en région PACA

Adresse mail générique




Adresse mail générique :

- ✓ Contact direct avec la cellule locale de MV et/ou RV
- ✓ Consultable par plusieurs personnes (titulaires, suppléants...)
- ✓ En complément des adresses professionnelles attitrées
- ✓ Facilite l'échange d'informations en cas d'absence ou de nomination de nouvelle personne
- ✓ De type : materiovigilance@etablissement.fr / reactovigiance@etablissement.fr
- ✓ Actuellement seulement 8% ont été créés

Actions menées en région PACA

**Création d'un journal
régional trimestriel**



Objectifs :

- ✓ Dynamiser le réseau régional sur plusieurs points relatifs à la MV et RV :
 - aspect réglementaire,
 - interrogations récurrentes des CL
 - Evènements à venir
 - Retour sur un évènement réalisé
 - Etats des lieux des déclarations de la région...
- ✓ Maintenir un contact régulier entre le réseau local et le CRMRV
- ✓ 4 parutions depuis Septembre 2016



Le journal régional PACA des actualités
de matériovigilance et réactovigilance

Matériovigilance Réactovigilance

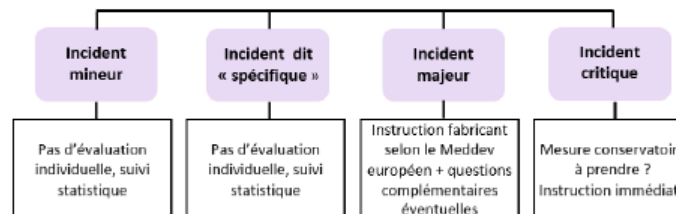
Juin 2017 – N°4

Portail des vigilances

Depuis le 13 mars 2017, le signalement des événements sanitaires indésirables a son portail commun sur le site signalement-sante.gouv.fr, accessible aux professionnels de santé comme au grand public. Cette première version du portail concerne l'ensemble des vigilances réglementaires :

- liées à la prise d'un produit ou d'une substance : pharmacovigilance, toxicovigilance, addictovigilance, matériovigilance, biovigilance, hémovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance, nutrivigilance...
 - liées à la pratique médicale : infections et événements indésirables graves associés aux soins.
- Le portail n'étant pas encore obligatoire, vous pouvez continuer à déclarer directement via l'ANSM.

Comment sont traitées les déclarations de MV par l'ANSM ?



Incidents mineurs : ces incidents peu graves ne nécessitent aucune information complémentaire de la part du fabricant. Ils sont clos à réception et font l'objet d'un suivi statistique pour détection d'éventuelles dérives. Seuls le fabricant et le déclarant sont informés par l'ANSM de ce mode de traitement. Si la fréquence des ces incidents est élevée, ils seront traités en majeur.

Incidents majeurs : ils nécessitent une investigation de la part du fabricant, avec ou sans expertise du dispositif par lui-même ou par un tiers indépendant. Les résultats de cette investigation sont transmis à l'ANSM par le fabricant sous 60 jours, sous la forme d'un rapport final type Meddev comprenant l'analyse de la cause, les mesures correctives éventuelles ainsi que leur planning de mise en œuvre. Sauf avis contraire du fabricant, l'analyse de la cause et les mesures correctives éventuelles prises par le fabricant sont transmises aux déclarants.

Incidents critiques : ils soulèvent à réception la question de la prise d'une mesure conservatoire et requièrent ainsi une évaluation immédiate. Ils nécessitent de collecter, auprès du fabricant et du déclarant, des informations complémentaires et de consulter un expert externe afin de motiver la prise ou non d'une mesure sanitaire. Comme pour les incidents majeurs, un rapport final de type Meddev est transmis à l'ANSM par le fabricant sous 60 jours. Un courrier de clôture est envoyé au déclarant à la fin de l'évaluation si l'incident n'a pas été déclaré directement par le fabricant.

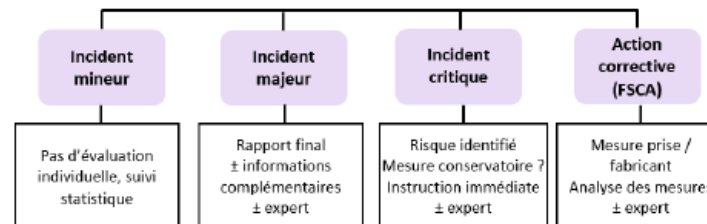
Incidents dit « spécifiques » : il s'agit d'incidents connus, de fréquence élevée, souvent graves, mettant en cause un type de dispositifs particulier. Ils sont collectés, analysés statistiquement et comparés avec un ensemble de données complémentaires, telles que les volumes de ventes ou le parc installé. Le type de données à recueillir ainsi que les analyses à mener sont déterminés par la sous-commission technique concernée. Ex : agrafeuses, fils et aiguilles de suture, PMI, stents coronaires, matériel ancillaire...

Ex Journal
régional n°4

Actio

ACA

Comment sont traitées les déclarations de RV par l'ANSM ?



Enquête sur la qualité des déclarations de matériovigilance

Analyse de 144 fiches Cerfa provenant des établissements de santé (ES) de la région PACA sur 6 critères.

- ❖ 52% des fiches Cerfa sont incomplètes sur au moins 1 des critères suivants :
 - nom commercial ou référence 40%
 - n° de lot ou de série 30%
 - conséquences cliniques constatées 14%
 - date de l'incident 10%
 - description de l'incident 4%
 - nom du fabricant ou du fournisseur 2%
- ❖ Le CRMV a contacté les CLMV dans 30% des cas avec un taux de réponses de 49%,
- ❖ 42% des ES ont complété le questionnaire-type déclarant pour les incidents le nécessitant

Annuaire des correspondants locaux

➤ Si vous ne l'avez pas déjà fait, merci de compléter et de me renvoyer par mail les fiches de déclaration des correspondants locaux de MV et RV (en ligne sur le site ANSM)

➤ Afin de faciliter les échanges, merci de créer une adresse mail générique de type :

materiovigilance@etablissement.fr
reactovigilance@etablissement.fr

Ne pas oublier dans la fiche Cerfa

- ✓ Nom de l'établissement
- ✓ Date de l'incident
- ✓ Nom commercial du DM
- ✓ Référence du DM
- ✓ N° de lot et/ou de série
- ✓ Dates d'implantation et d'explantation pour les DM implantables
- ✓ Nom du fabricant et/ou fournisseur
- ✓ Description de l'incident
- ✓ Conséquences cliniques constatées



Attention :

En ES, l'utilisateur signale un incident de matériovigilance au CLMV et c'est le CLMV qui analyse l'incident et le déclare à l'ANSM si besoin.



Vos interrogations

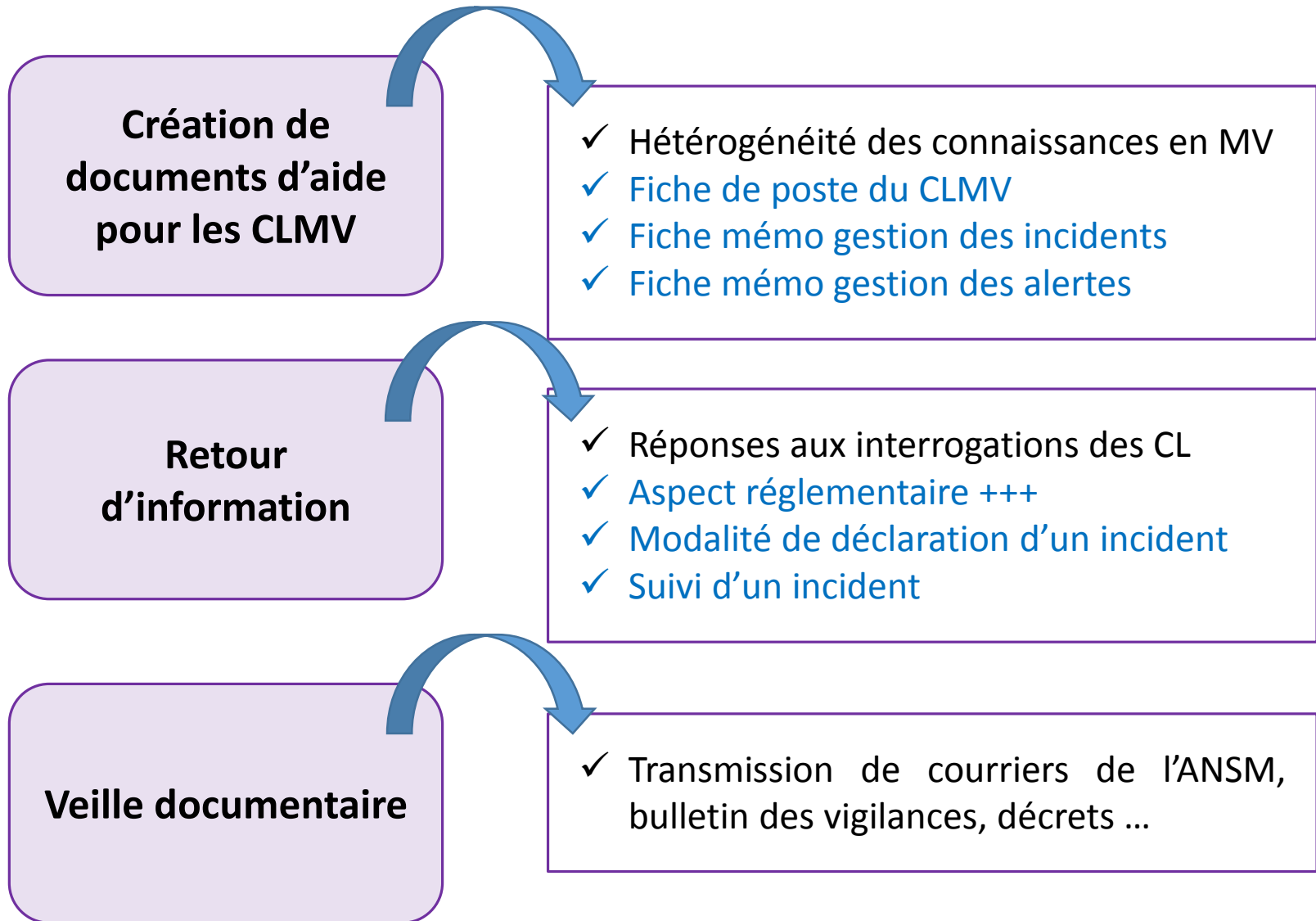
A vos agendas
 ✓ 2^{ème} Journée
 Régionale PACA
 de MV et RV le
 Jeudi 22 Juin 2017
 à Marseille,
 Hôpital Timone

➤ Quel est l'intérêt d'effectuer des déclarations facultatives auprès de l'ANSM ?

A travers ces déclarations facultatives, l'ANSM souhaite avoir une vision globale des incidents par établissement et être en capacité de détecter des signaux faibles et des problématiques incriminant des dispositifs plus étendus qu'on ne le pense, notamment en cas de répétition. Les déclarations facultatives sont étudiées dans le globalité au fil de l'eau afin d'identifier d'éventuelles dérives.

Ex Journal
régional n°4

Actions menées en région PACA



Actions menées en région PACA

Réunion de sensibilisation des CL à la MV et RV

- ✓ 4 réunions départementales réalisées
Aspect réglementaire, cas pratiques et quizz sur statut produits
- ✓ 20% des ES représentés
- ✓ 20% des CLMV, 14% des CLRV
- ✓ Taux de satisfaction 100%

Problématiques ressenties :

- Hétérogénéité des connaissances en MV (seulement 38% des CLMV ont répondu avoir de bonnes connaissances en MV)
- Peu de temps consacré (< 0,1 ETP)
- Retour d'information insuffisant suite à un signalement
- Isolement des CL (petits établissements)
- Difficultés à sensibiliser le personnel

Actions menées en région PACA

Ne pas oublier dans la fiche Cerfa

- ✓ Nom de l'établissement
- ✓ Date de l'incident
- ✓ Nom commercial du DM
- ✓ Référence du DM
- ✓ N° de lot et/ou de série
- ✓ Dates d'implantation et d'explantation pour les DM implantables
- ✓ Nom du fabricant et/ou fournisseur
- ✓ Description de l'incident
- ✓ Conséquences cliniques constatées



Actions menées en région PACA

**Organisation de la
1^{ère} Journée
Régionale
(25 Octobre 2016)**



- ✓ 59 participants
- ✓ 60% CLMV, 17% CLRV,
23% qualité/gestion des risques
- ✓ Taux de satisfaction 88%

Actions menées en région PACA

Enquêtes ANSM



- ✓ Gants poudrés, région PACA plus fort taux de participation (36%)
- ✓ Implants de renfort, région PACA est la 3^{ème} région ayant répondu (23%)
- ✓ NIRS oxymétrie cérébrale pour les CHU

Actions menées en région PACA

Réunions avec ARS

- ✓ Présentation de l'avancée du projet
- ✓ Participation aux réunions de coordination des vigilances
- ✓ Inclus dans RREVA (Réseaux régionaux de vigilance et d'appui)

Comité Technique ANSM

- ✓ Participation aux réunions trimestrielles du Comité Technique de l'ANSM
- ✓ Présentation de l'avancée du projet
- ✓ Remontée de cas marquants de la région



Futurs projets

Futurs projets

- Organisation de nouvelles sessions de sensibilisation dans les autres départements,
- Sensibilisation des utilisateurs à la MV
 - Diffusion de fiches d'informations (*prochainement*)
 - Création d'un e-learning (en collaboration avec les 5 autres régions)
- Diffusion de documents d'aide pour les CLRV (*prochainement*)
- Création d'un site internet destiné à la matériovigilance et réactovigilance régionale



Etats des lieux des signalements en PACA

Etat des lieux signalements PACA 2016

2016	MV (hors PIP)		RV	
Total des alertes	660		252	
Total des signalements en France	8718		271	
En PACA	738		22	
Alpes-de-Haute-Provence	0	(0%)	0	(0%)
Hautes-Alpes	7	(1%)	0	(0%)
Alpes-Maritimes	225	(31%)	4	(18%)
Bouches-du-Rhône	334	(45%)	13	(59%)
Var	125	(17%)	3	(14%)
Vaucluse	47	(6%)	2	(9%)

Il s'agit des déclarations faites par les opérateurs de santé.

En PACA, 24% des déclarations sont classées en « incident majeur » pour la MV et 82% pour la RV et 1,5% en « incident critique » pour la MV et 5% pour la RV.



Merci de votre attention