

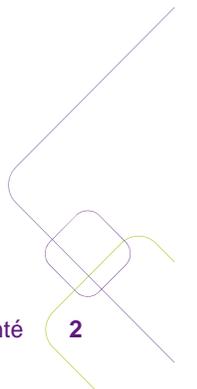
# Déclaration des effets indésirables par les patients liés à un médicament ou un dispositif médical

*3e Journée d'information et d'échanges de l'ANSM  
avec les associations de patients – 12/03/2015*

Mehdi Benkebil  
Chef du pôle de réception et d'orientation des signalements  
Direction de la surveillance



# MATERIOVIGILANCE

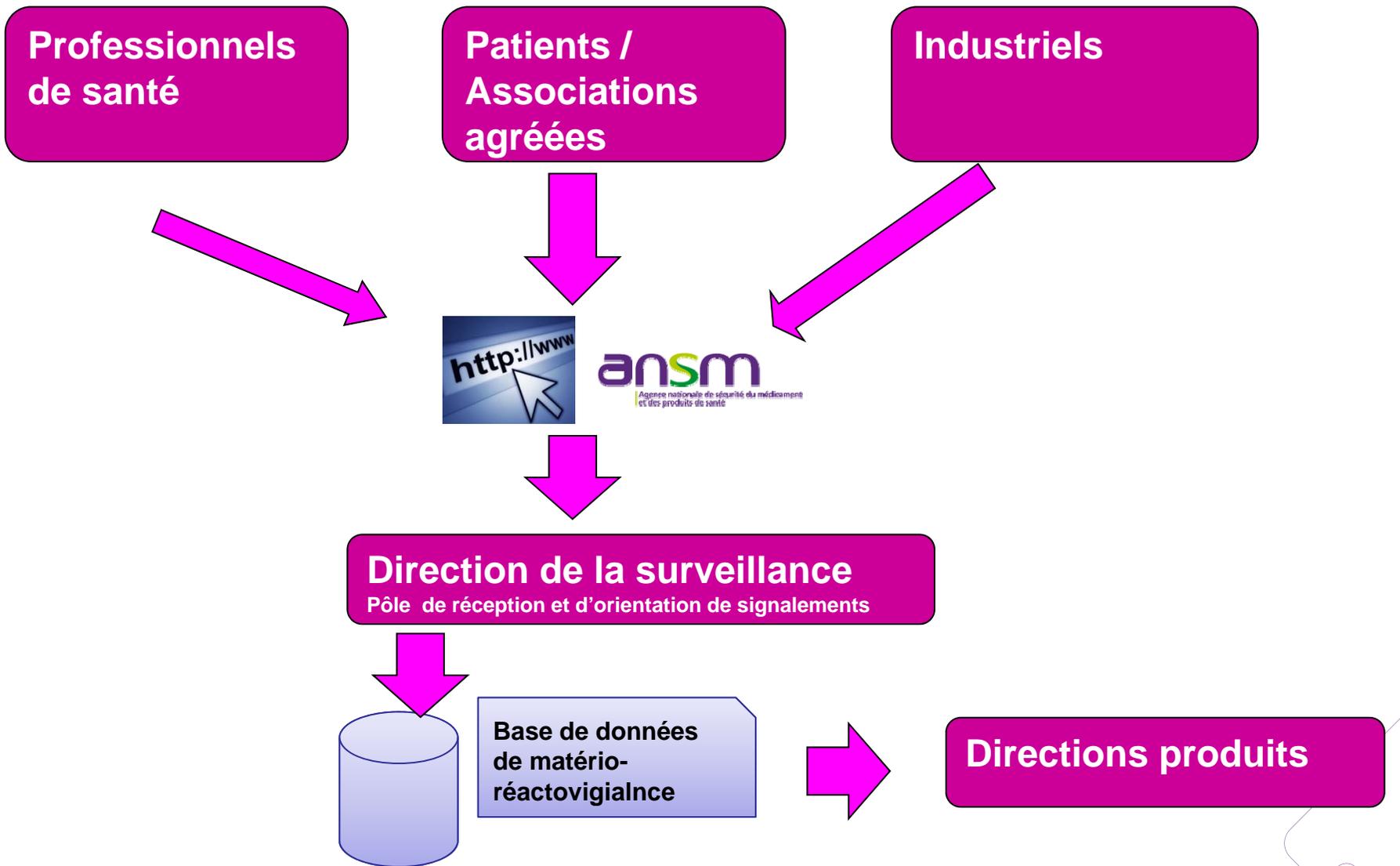




# Définitions

- ◆ La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux qui sont définis à l'article L. 5211-1 et relèvent du présent titre en vertu des articles R. 5211-1 à R. 5211-3.
- ◆ Obligatoire : incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers (R5212-14 CSP).  
Quand ? Sans délai
- ◆ Facultatif : pour les cas mentionnés dans R5212-15 (Indication erronée/dysfonctionnement des performances/ Réaction nocive et non voulue)

# Circuits des déclarations d'EI



# Déclaration patient



Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

143/147, bd Anatole France  
93285 Saint-Denis Cedex  
Fax : 01 55 87 37 02

**ENVOI PAR FAX :**  
Si un accusé de réception ne vous est pas  
parvenu dans les 10 j, prière de confirmer le  
signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

**SIGNALEMENT  
D'UN  
INCIDENT ou  
RISQUE D'INCIDENT**

Code de la Santé publique : articles L. 5212-2,  
R. 5212-14 à 16

*Cadre réservé à l'ANSM*

Numéro

Attributaire

Sous-commission

Date d'attribution

**?** Date d'envoi du signalement

# Déclaration patient

<b>L'incident ou le risque d'incident</b>		
Date de survenue	Lieu de survenue	Conséquences cliniques constatées
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter		
Circonstances de survenue / Description des faits		Mesures conservatoires et actions entreprises
<p><i>Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes,</i></p> <input type="text"/> <p><i>et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.</i></p>		
Situation de signalement (de A à N) <input type="text"/> voir nomenclature page 2/2		Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? <input type="text"/> Oui <input type="text"/> Non <input type="text"/>
<small>La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès de l'organisme destinataire du formulaire (l'ANSM).</small>		
<b>Effacer tout</b>		<b>Valider</b>

- ◆ Email: [materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr) Fax : 01.55.87.37.02
- ◆ Courrier : ANSM  
Direction de la surveillance - Plateforme de réception et d'orientation des signalements  
143/147 boulevard Anatole France  
93285 St Denis Cedex

# Suivi des déclarations

- ◆ Une A/R est envoyé 24 à 72 h suivant la notification
- ◆ Suivi du signalement sur le site internet :

<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/vigimater/>



## Répertoire des signalements de matériovigilance

Dernière mise à jour : 2014-03-21

### Répertoire des signalements de matériovigilance

Cette application permet à chaque déclarant d'incidents de matériovigilance de consulter l'état d'avancement de son signalement, et lorsque cette évaluation est aboutie, d'obtenir des informations concernant les éventuelles mesures prises par le fabricant et/ou l'ANSM.

Cette base de données, mise à jour tous les mois, contient uniquement les incidents enregistrés à partir du 1er janvier 2011.

Les signalements concernant les PROTHESES MAMMAIRES IMPLANTABLES remplies de gel de silicone de la marque PIP ne sont pas accessibles dans l'outil de suivi des incidents de matériovigilance.

L'origine des complications liées à ces prothèses a été identifiée. Une décision de suspension de mise sur le marché de ce dispositif a été prise par l'ANSM (Afssaps) le 30 mars 2010 et des recommandations ont été adressées par l'ANSM (Afssaps) aux professionnels de santé et patientes concernés.

Les données issues de ces signalements sont évaluées par l'ANSM dans le cadre du suivi mensuel des signalements relatifs aux prothèses mammaires pré-remplies de gel de silicone fabriquées par la société Poly Implant Prothèse (PIP). Ce suivi porte notamment sur le nombre de ruptures et les complications observées.

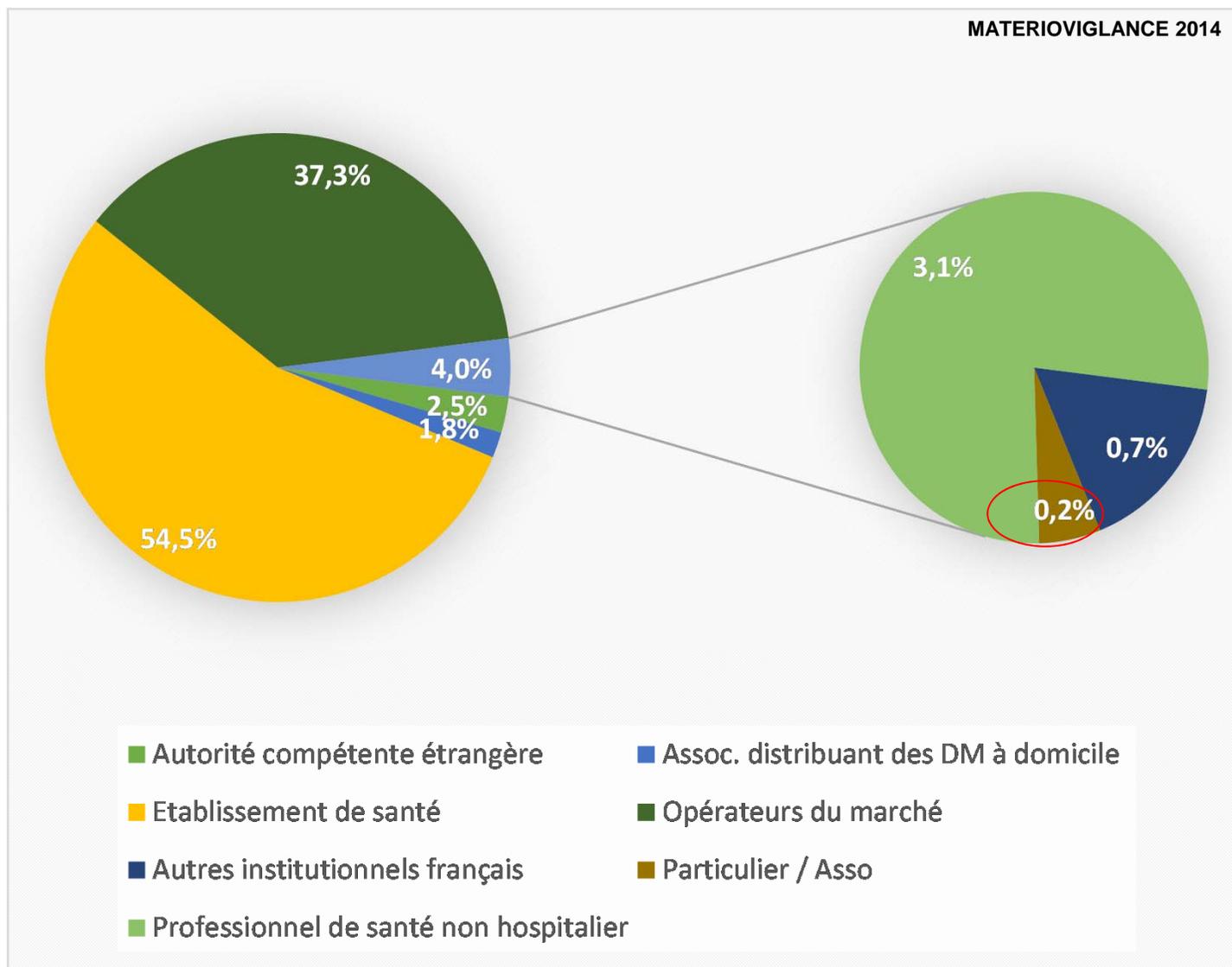
Ces données, ainsi que la décision de police sanitaire et les recommandations de suivi et de prise en charge des patientes concernées, sont à disposition sur le site Internet de l'ANSM, [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr).

**Taper le no. d'enregistrement de signalement figurant sur votre accusé de réception et Cliquer sur Recherche**

Le signalement d'incident no \_\_\_\_\_, déclaré par \_\_\_\_\_, concernant le dispositif \_\_\_\_\_ est clos. Il fait l'objet d'un suivi statistique.

Pour adresser vos observations sur l'application ou obtenir des informations concernant des dossiers antérieurs à 2011

# Bilan des déclarations 2014



**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# PHARMACOVIGILANCE





# Déclaration par les patients

La pharmacovigilance a pour objet la surveillance, l'évaluation, la prévention et la gestion du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments. CSP / L 5121-22

## ◆ Quoi ?

- Les EI que le patient ou son entourage suspecte d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments, y compris lors de la grossesse ou de l'allaitement
- Les mésusages, abus ou erreurs médicamenteuses

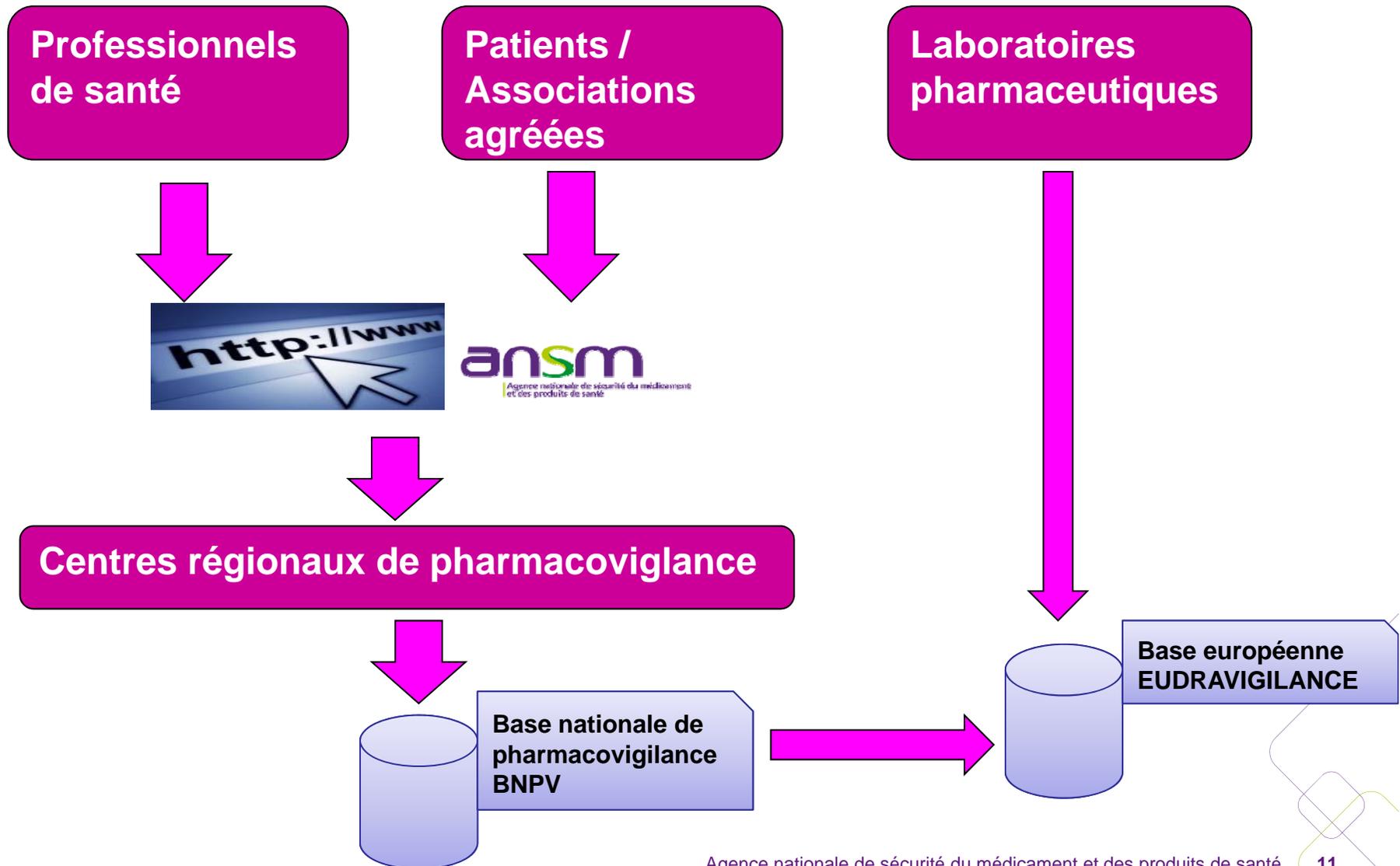
## ◆ Qui ?

- Les patients ou leur représentant
- Les associations de patients

## ◆ Comment ?

- Le plus tôt possible après la survenue d'un effet indésirable à l'aide du formulaire spécifique de déclaration en ligne sur le site Internet de l'ANSM
- Avec si possible coordonnées professionnel de santé

# Circuits des déclarations d'EI



# Déclaration patient

Formulaire simplifié / transmission électronique par courriel



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Imprimer le formulaire

Réinitialiser le formulaire

Transmettre

## DÉCLARATION PAR LE PATIENT D'ÉVÈNEMENT(S) INDÉSIRABLE(S) LIÉ(S) AUX MÉDICAMENTS OU AUX PRODUITS DE SANTÉ

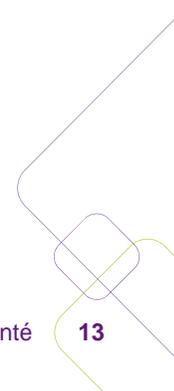
	Médicament	N° Lot	Mode d'utilisation (orale, cutanée, nasale, ...)	Dose/jour utilisée	Début d'utilisation du médicament	Fin d'utilisation du médicament	Motif de l'utilisation du médicament
1							
2							
3							
4							
5							
6							

Si vous utilisez d'autres médicaments, vous pouvez continuer la liste sur une autre feuille annexe

<b>Évènement indésirable</b> Date de survenue <input type="text"/> <small>Jour mois année</small> Durée de l'effet <input type="text"/> ans Nature et description de l'effet : <i>Utiliser le cadre ci-après</i>	<b>Evolution</b> <input type="checkbox"/> Guérison <input type="checkbox"/> sans séquelle <input type="checkbox"/> avec séquelles, lesquelles <input type="text"/> <input type="checkbox"/> en cours <input type="checkbox"/> Sujet non encore rétabli Conséquences sur la vie quotidienne (arrêt de travail, impossibilité de sortir de chez soi, ...) : NON <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> Préciser : <input type="text"/>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



# EVOLUTION DU SITE DE L'ANSM





# Nouveau site de déclaration de l'ANSM

- ◆ Mise en ligne le 7 novembre 2013
- ◆ Objectif du portail
  - Permettre aux personnes qui ne connaissent pas ou peu les vigilances de trouver des informations **visibles et lisibles** sur le site Internet de l'agence et faciliter ainsi la déclaration.
- ◆ Cible principale
  - Les patients et associations de patients.
  - Les professionnels qui ont des obligations de déclaration mais ne déclarent peu ou pas.

# Les nouveautés du portail de déclaration

- ◆ Une meilleure visibilité et lisibilité

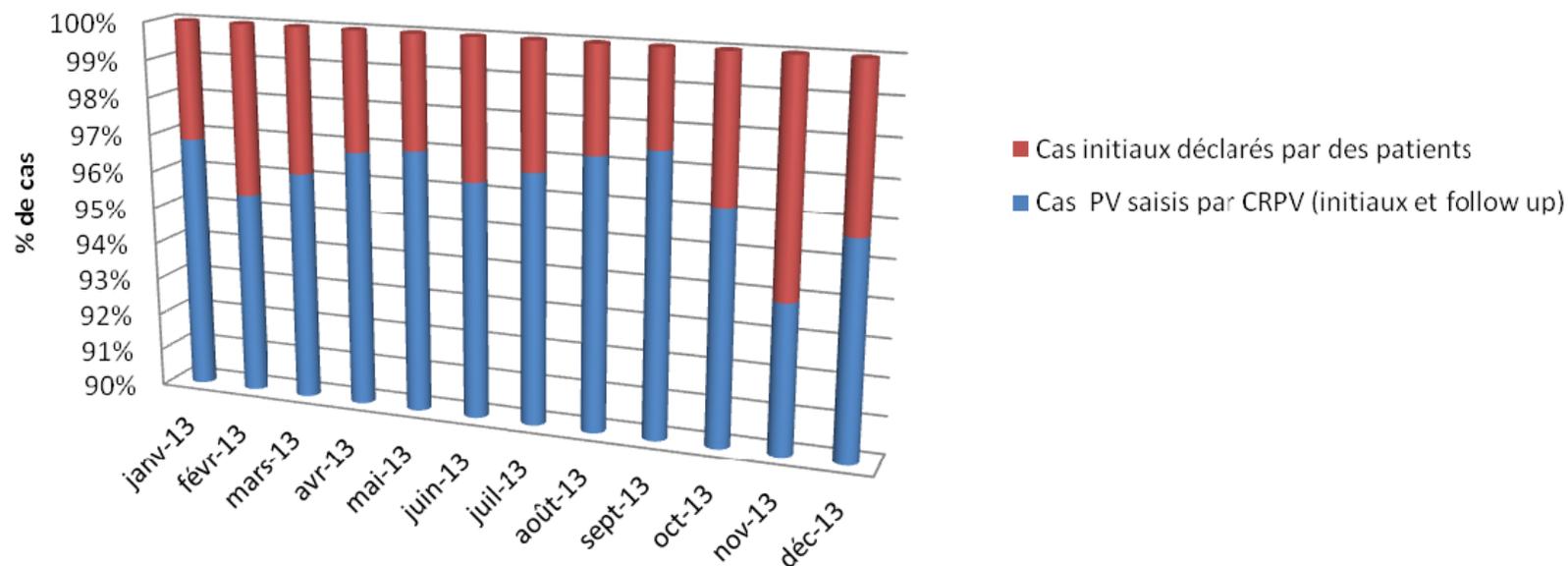


- ◆ Une entrée par produit de santé

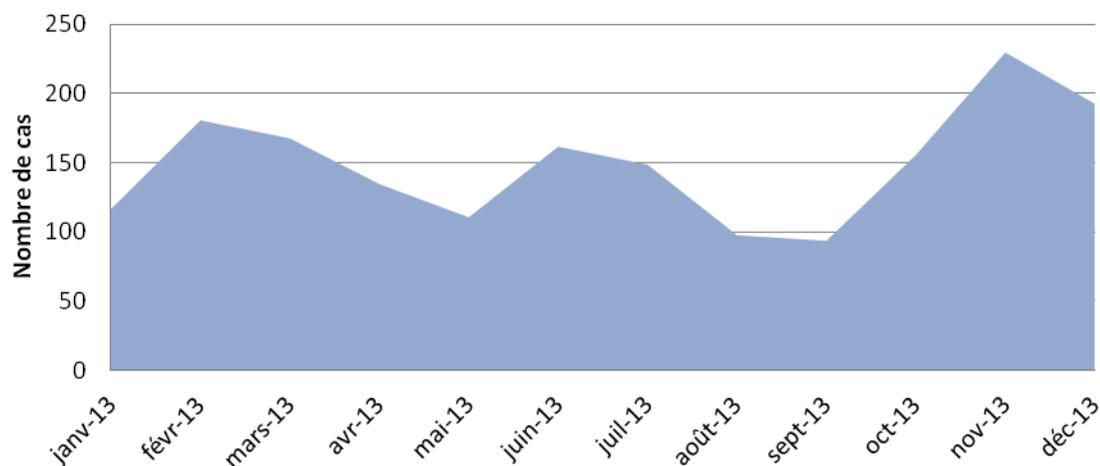


- ◆ Mise en place de formulaire dématérialisé pour les EI / Médicament

# Evolution des déclarations des EI

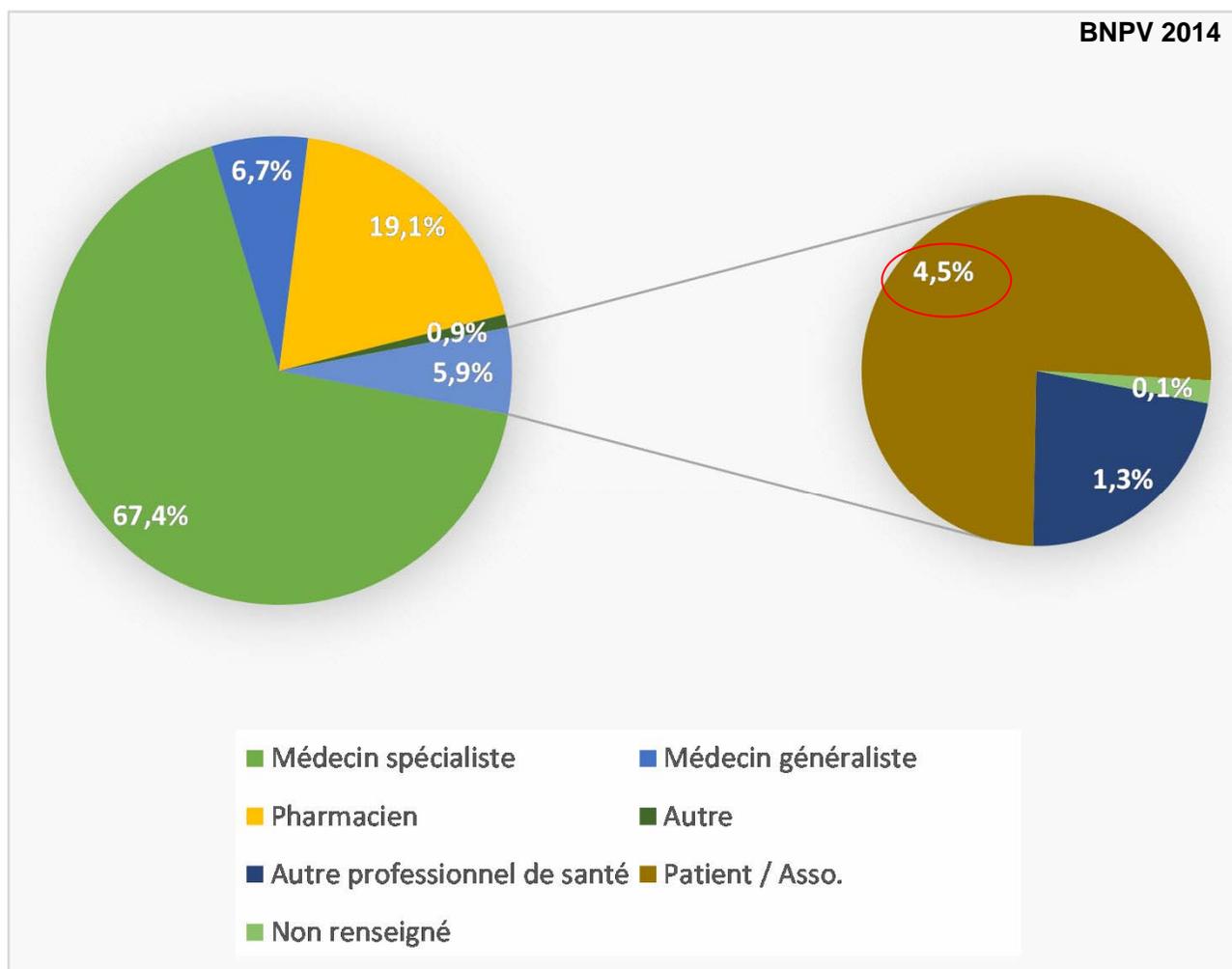


## Cas initiaux déclarés par des patients



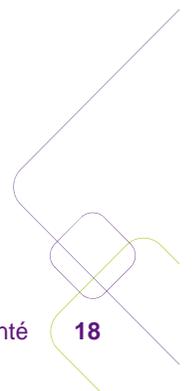
- **Augmentation sensible Uniquement en novembre 2013**

# Bilan des déclarations 2014





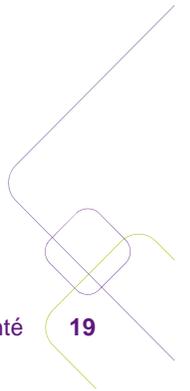
# POURQUOI LA DECLARATION PATIENT ?





# Pourquoi ?

- ◆ Le patient / usager des produits de santé est un acteur dans la sécurité des produits de santé
  
- ◆ Etude récente (Pays-Bas) a permis de montrer et confirmer que la déclaration patient / déclaration du professionnel de santé:
  - Plus descriptif de l'effet indésirable
  - Informatif de l'impact sur la vie quotidienne
  
- ◆ Le niveau de gravité de l'effet indésirable de la déclaration patient diffère à celle des professionnels de santé (dépendant des pays).



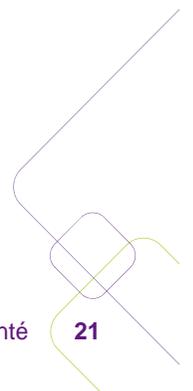


# Vos difficultés / Les freins à la déclaration

- ◆ Quoi et comment déclarer
  - Se renseigner auprès de l'ANSM (site internet ....)
  - Se rapprocher de son médecin traitant / pharmacien.
  
- ◆ Manque de confiance pour la prise en compte de la déclaration
  - Votre déclaration en association avec d'autres données de vigilance peut être à l'origine d'une décision sanitaire
  
- ◆ Une réclamation auprès de l'industriel n'est pas nécessairement une déclaration de vigilance.



# PORTAIL COMMUN DES VIGILANCES



# Objectifs et origine

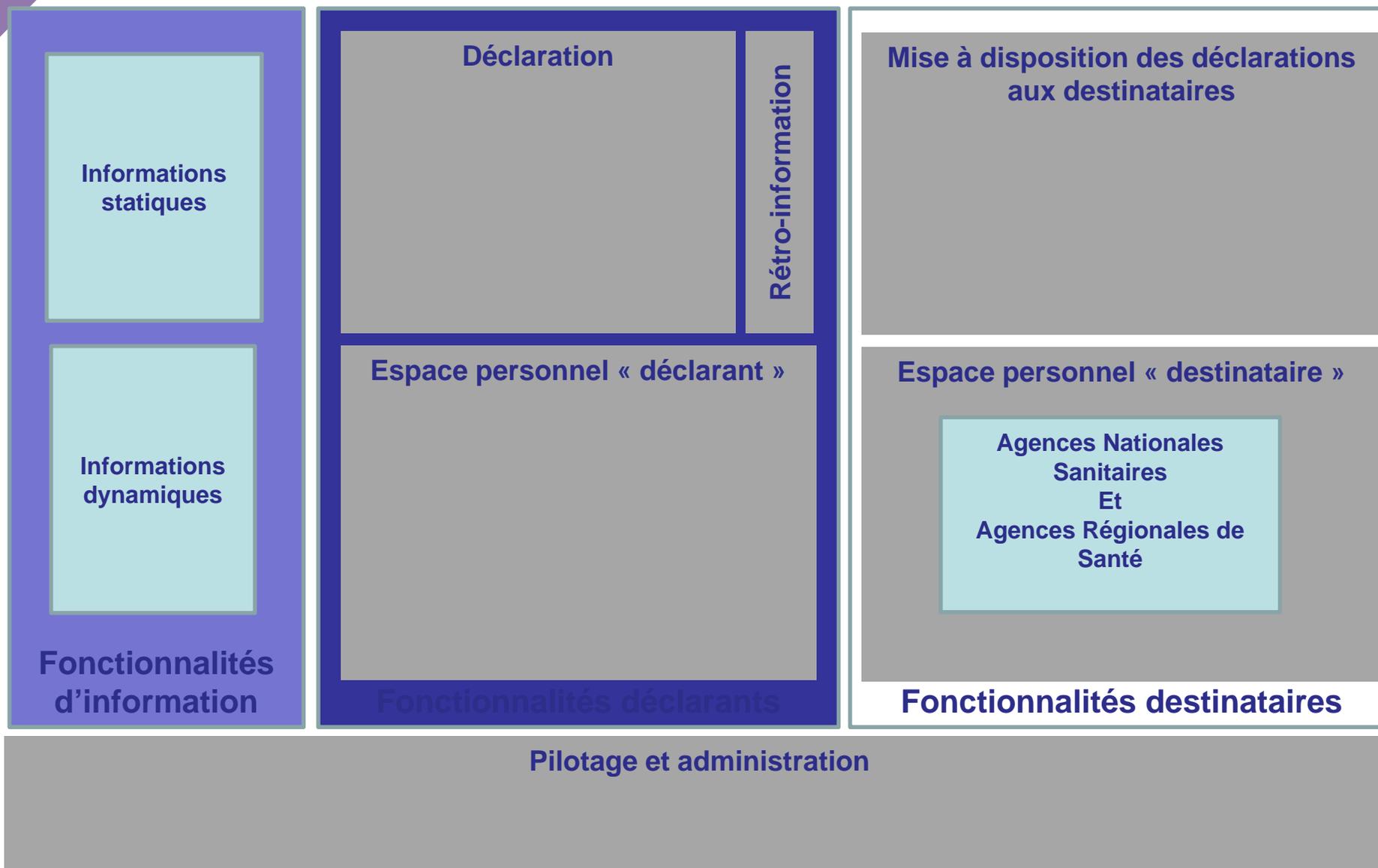
- ◆ Le portail commun des vigilances s'inscrit dans le cadre d'une des préconisations de la **Stratégie Nationale de Santé**.
- ◆ Portage stratégique confié à la Direction Générale de la Santé.

## Préconisation n°1

Mettre en œuvre, dès 2015, un portail commun de déclaration pour l'ensemble des vigilances sanitaires

- Accessible à tous : professionnels de santé et usagers<sup>1</sup>, personnes morales ;
- Qui guide, à partir de questions simples, le déclarant néophyte comme le déclarant familiarisé aux processus de déclaration vers la déclaration adaptée à la typologie de l'événement auquel il se trouve confronté ;
- Qui oriente les signalements sans délai vers les acteurs en charge de leur évaluation (SRVA, Agences nationales ou ARS) ;
- Qui assure la rétro-information aux déclarants aussi bien à un niveau individuel (avec un accusé de réception systématique) qu'à un niveau plus global (bulletins d'information, bilans, résultats d'enquêtes, ...) ;
- Qui soit positionné en complément et au service des dispositifs existants ;
- Qui soit aussi un vecteur d'information et de promotion sur la déclaration, les vigilances et *in fine* la sécurité sanitaire.

# Fonctionnalités du portail



### **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.