

La réforme des vigilances et le portail des signalements

18 octobre 2017

Philippe Minvielle, ARS Pays de la Loire

VEILLE ET SÉCURITÉ SANITAIRES UNE PRÉOCCUPATION GRANDISSANTE



PLAINTES

14/12/2012 à 13h26

Pilule de troisième et quatrième génération : le scandale atteint la France

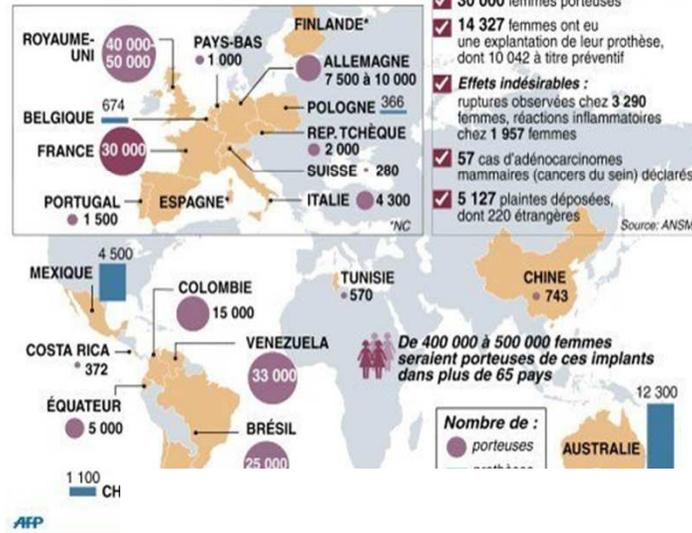


Le scandale des prothèses mammaires PIP

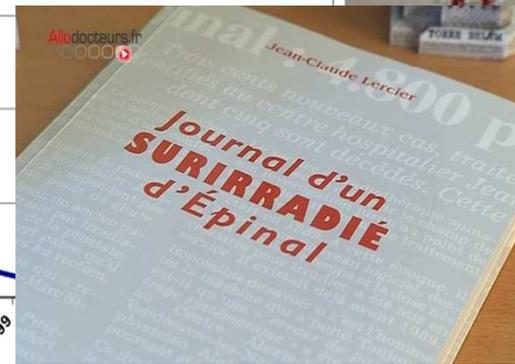
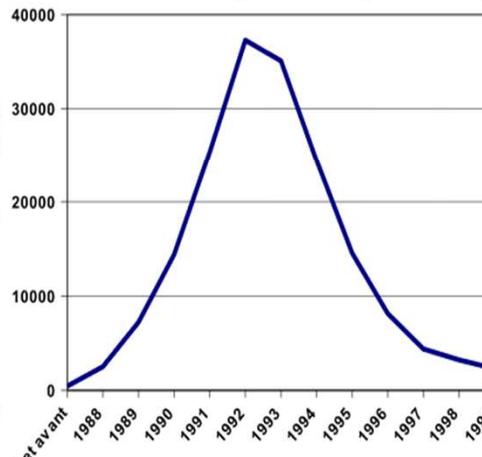
Un procès hors normes aura lieu du 17 avril au 17 mai à Marseille

Situation en France (à fin oct. 2012)

- ✓ 30 000 femmes porteuses
 - ✓ 14 327 femmes ont eu une explantation de leur prothèse, dont 10 042 à titre préventif
 - ✓ Effets indésirables : ruptures observées chez 3 290 femmes, réactions inflammatoires chez 1 957 femmes
 - ✓ 57 cas d'adénocarcinomes mammaires (cancers du sein) déclarés
 - ✓ 5 127 plaintes déposées, dont 220 étrangères
- Source: ANSM



Nombre de cas d'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) signalés au Royaume-Uni (1987-2008)



canicule, vaccination AH1N1, ... à quand la prochaine crise ?

Une cause récurrente : la sous-notification massive

Des responsables faciles à identifier (Servier, Jean-Claude Mas, et l'administration de la santé), mais aussi des responsables invisibles : les très nombreux non-déclarants.

Quelques chiffres de la sous-notification :

- pour les vigilances « produits » (pharmaco, matério, ...), on l'estime à environ 5 % de ce qui devrait être déclaré,
- des taux d'erreurs médicamenteuses à l'hôpital estimés de 0,3 à 9,1 % pour la prescription et de 1,6 à 2,1 % pour la dispensation (chiffres de l'Agence européenne du médicament 2015), ce qui devrait faire plusieurs centaines d'EIG reçus dans notre ARS tous les mois

2 exceptions notables : de bons taux de notification par les acteurs de l'hémovigilance et par les radiothérapeutes.



Pourquoi cette sous-notification ?

De nombreux freins aux déclarations :

- une obligation mal connue,
- trop compliqué : quoi déclarer ? comment ? quel formulaire ? que dire ? où l'envoyer ?
- la peur de déclarer ses erreurs à l'administration (et de se faire taper sur les doigts),
- trop long, pas le temps.

La solution :

le portail de signalement des événements sanitaires indésirables
www.signalement-sante.gouv.fr

ouvert depuis le 13 mars 2017
une porte d'entrée unique pour tous les signalements
qui ne supprime pas les dispositifs existants



Accueil

Signaler un événement indésirable, c'est 10 minutes utiles à tous



Vous êtes un particulier

Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association d'usagers ...



Vous êtes un professionnel de santé

Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Ehpad). ...

Si vous avez des difficultés à identifier votre profil, cliquez sur **Vous êtes un particulier**



ATTENTION.

- En cas d'urgence appelez le 15
- En cas d'intoxication, contactez le centre antipoison le plus proche.

Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cocher une ou plusieurs cases ci-dessous)



- Addictovigilance
- AMP vigilance
- Biovigilance
- Cosmétovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament sans effet
- Événements indésirables graves associés aux soins - déclaration - 1ère partie
- Événements indésirables graves associés aux soins - analyse des causes - 2ème partie
- Erreur médicamenteuse sans effet
- Hémovigilance
- Infection associée aux soins (IAS)



- Maladies à déclaration obligatoire (MDO)
- Matérovigilance
- Nutrivigilance
- Pharmacovigilance
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactovigilance
- Tatouage (vigilance sur les produits)
- Toxicovigilance



- Incident de sécurité des systèmes d'information



un produit à usage médical :

- Médicament **i**
- Médicament dérivé du sang **i**
- Médicament radio-pharmaceutique
- Médicament à usage vétérinaire **i**
- Dispositif médical **i**
- Dispositif médical émettant des rayonnements ionisants
- Dispositif médical de diagnostic **i** in vitro
- Produit sanguin labile
- Organe, tissu, cellule, lait maternel
- Gamètes, tissus germinaux, embryon



un autre produit :

- Produit cosmétique **i**
- Produit / Complément alimentaire **i**
- Produit de tatouage **i**
- Produit ou substance psychoactive **i**
- Autre produit ou substance **i**



un soin ou un acte médical :

- Don de sang ou transfusion de sang **i**
- Don de gamètes, FIV, insémination artificielle, préservation de la fertilité **i**
- Examen d'imagerie médicale exposant à des rayonnements ionisants **i**
- Don, prélèvement, greffe ou administration de moelle, de cellules, d'organe, de tissu ou de lait maternel **i**
- Séance de radiothérapie ou curiethérapie
- Tout autre acte lors d'un parcours de soin **i**



une conséquence d'un soin :

- Une infection Associée aux Soins
- Un événement indésirable grave associé aux soins - Déclaration **i**
- Un événement indésirable grave associé aux soins - Analyse des causes **i**



- Addictovigilance
- AMP vigilance
- Biovigilance
- Cosmétovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament sans effet
- Événements indésirables graves associés aux soins - déclaration - 1ère partie
- Événements indésirables graves associés aux soins - analyse des causes - 2ème partie
- Erreur médicamenteuse sans effet
- Hémovigilance
- Infection associée aux soins (IAS)



- Maladies à déclaration obligatoire (MDO)
- Matériovigilance
- Nutrivigilance
- Pharmacovigilance
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactovigilance
- Tatouage (vigilance sur les produits)
- Toxicovigilance



- Incident de sécurité des systèmes d'information

1

2

3

4

Questionnaire



Votre déclaration concerne la pharmacovigilance

Vous allez signaler un effet indésirable impliquant un médicament ou un médicament dérivé du sang



Votre déclaration concerne un défaut de qualité d'un médicament

Vous allez signaler un défaut de qualité d'un médicament sans effet indésirable

Tous les renseignements fournis seront traités dans le respect de la confidentialité des données à caractère personnel, du secret médical et professionnel.

COMMENCER



- Addictovigilance
- AMP vigilance
- Biovigilance
- Cosmétovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament sans effet
- Evénements indésirables graves associés aux soins - déclaration - 1ère partie
- Evénements indésirables graves associés aux soins - analyse des causes - 2ème partie
- Erreur médicamenteuse sans effet
- Hémovigilance
- Infection associée aux soins (IAS)
- Maladies à déclaration obligatoire (MDO)
- Matéiovigilance
- Nutrivigilance
- Pharmacovigilance
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactovigilance
- Tatouage (vigilance sur les produits)
- Toxicovigilance
- Incident de sécurité des systèmes d'information



Informations sur la personne exposée



Nom (3 premières lettres) *

Prénom (première lettre) *

Sexe *

 M F

Date de naissance :

 / /

ou âge (réel ou estimé) *

 ▼

vous pouvez préciser si besoin l'âge en jours, semaines, mois ou années

Antécédents du patient :

facteurs ayant pu favoriser la survenue de l'effet indésirable

Poids (réel ou estimé) :

 kg ▼

vous pouvez préciser si besoin si il s'agit d'un poids en gramme ou en kg

Taille (réelle ou estimée) :

 cm ▼

Médicament concerné 1



Type de médicament *

 ▼

médicament biologique : par exemple vaccin ou médicament dérivé du sang

Nom *

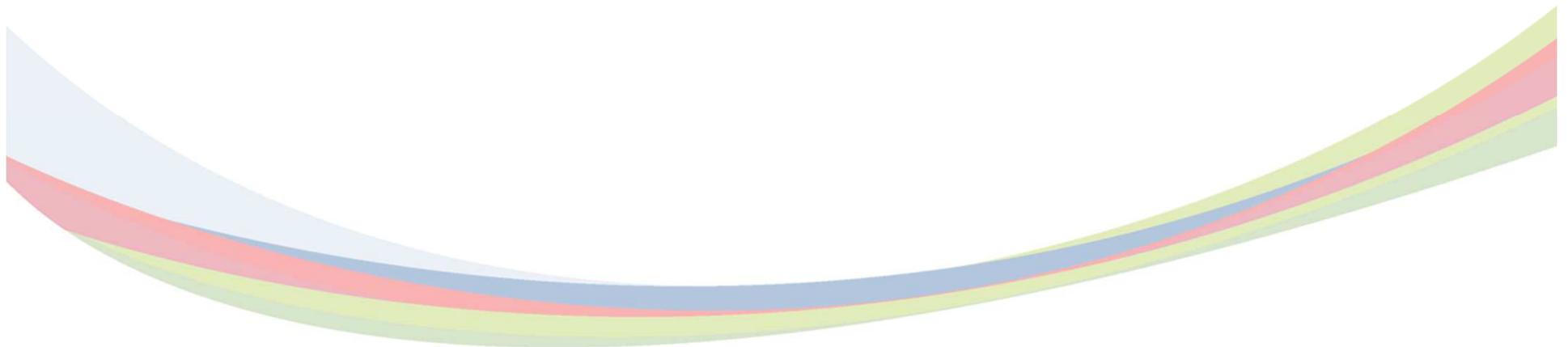
vous pouvez vous aider du menu déroulant pour trouver le nom de la spécialité, ou sinon vous pouvez saisir librement la DCI ou le nom de la substance

Voie d'administration :

 ▼

Que reste t'il des freins aux déclarations ?

- une obligation mal connue,
- trop compliqué : quoi déclarer ? comment ? quel formulaire ? que dire ? où l'envoyer ?
- la peur de déclarer ses erreurs à l'administration (et de se faire taper sur les doigts),
- trop long, pas le temps.



Des bonnes raisons pour « perdre » 5-10 minutes (ou plus pour les EIG) :

- c'est obligatoire,
- c'est bénéfique pour nos patients et pour nous-mêmes : culture positive de l'erreur, analyse des causes, mesures correctives = amélioration continue, « **la seule véritable erreur est celle dont on ne retire aucun enseignement** » J. Powell [au pénal, une erreur n'est pas sanctionnable : car pas de caractère intentionnel, sauf si c'est la 2^{ème} et qu'on n'a rien fait après la 1^{ère} pour l'éviter]
- c'est utile à tous : diffusion des RMM, CREX, CRES et REMED pour les vigilances « pratiques » et alertes collectives pour les vigilances « produits »
→ ce n'est donc pas du temps perdu, mais un investissement pour soi et pour les autres



merci de votre attention
et pour vos futures déclarations !

philippe.minvielle@ars.sante.fr

ars44-alerte@ars.sante.fr

N° vert : 0800.277.303. 24 h / 24

