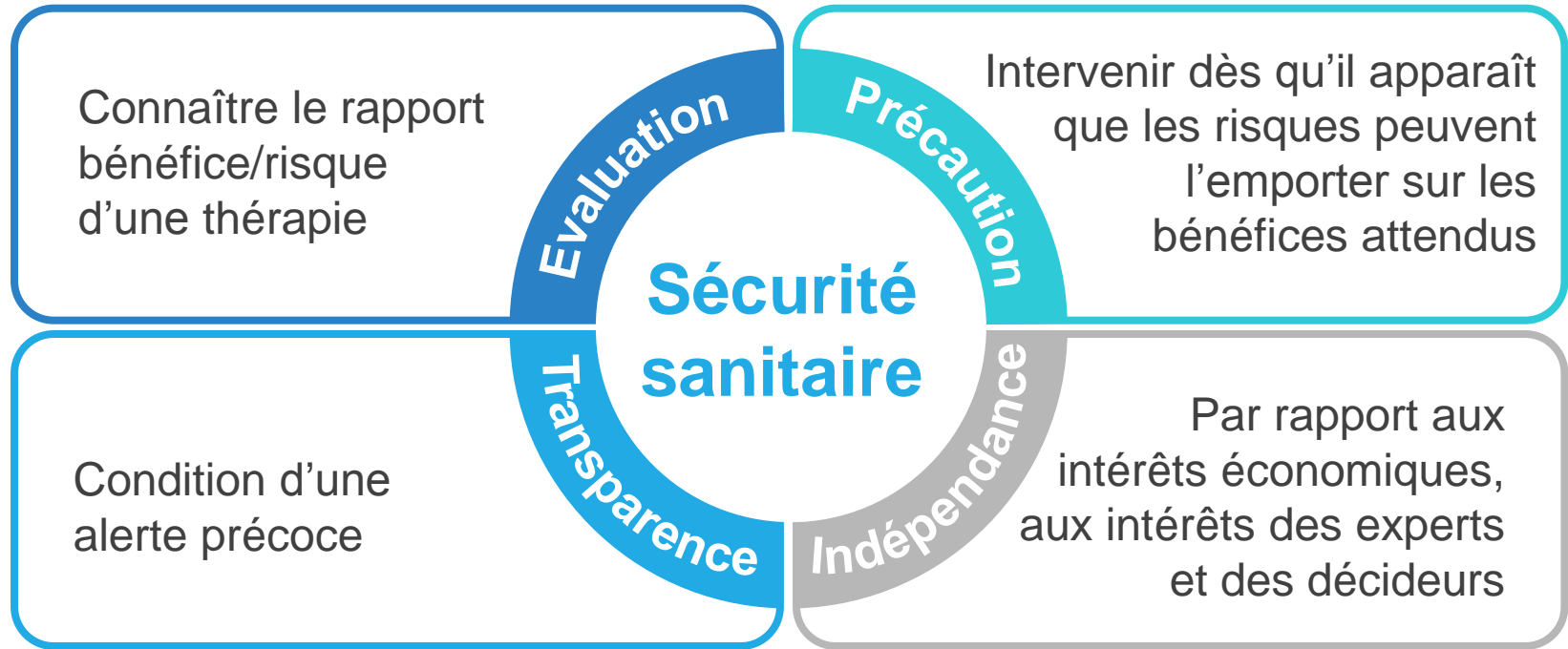


# Organisation des vigilances sanitaires des produits de santé sur le territoire national



# Principes de la sécurité sanitaire



# Principes du dispositif de veille et de sécurité sanitaire



- Capacité d'alerte rapide
- Expertise scientifique forte
- Transparence dans la décision
- Indépendance par rapport aux intérêts économiques sectoriels
- Autonomie juridique et financière des agences

# Les vigilances sanitaires



**VIGILANCE SANITAIRE = INFORMATION POUR L'ACTION**

# Cadre réglementaire de l'organisation des vigilances

Une multiplication des interventions du législateur suite aux crises sanitaires

**Loi 93-535 du  
1<sup>er</sup> juillet 1998**

Relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'Homme

**Loi 2016-41 du  
26 janvier 2016**

Modernisation du système de santé français (création des GHT, coordination par les ARS des vigilances sanitaire...)

# Vigilances réglementaires



## Pharmacovigilance

(D. n°95-278 du 13/03/95)



## Matérovigilance

(D. n°96-32 du 15/01/96)



## Réactovigilance

(D. n°2004-108 du 04/02/04)



## Hémovigilance

(D. n°94-68 du 24/01/94)



## Addictovigilance

(D. n°99-249 du 31/03/1999)



## Toxicovigilance

(D. n°99-841 du 28/09/99)



## Biovigilance

(D. n°2003-1206 du 12/12/03)



## AMPvigilance

(D. n°2008-588 du 19/06/08)



## Cosmétovigilance

L. 5131-5/2014-201 du 24/02/2014



## Tatouage-vigilance

(D. n°2008-210 du 03/03/08)



## Infectiovigilance

(D. n°2001-671 du 26/07/01)



## Radiovigilance

(D. n°2010-457 du 04/05/10)

# Vigilances réglementaires



Chaque vigilance réglementaire est organisée selon un **circuit précis**, avec un signalant, un **correspondant** et une instance locale, en articulation avec les instances régionales et nationales.

**Déclaration obligatoire par tous les professionnels de santé**

Défauts qualité des médicaments : système de signalement qui s'apparente à une vigilance



# Périmètre de surveillance sanitaire

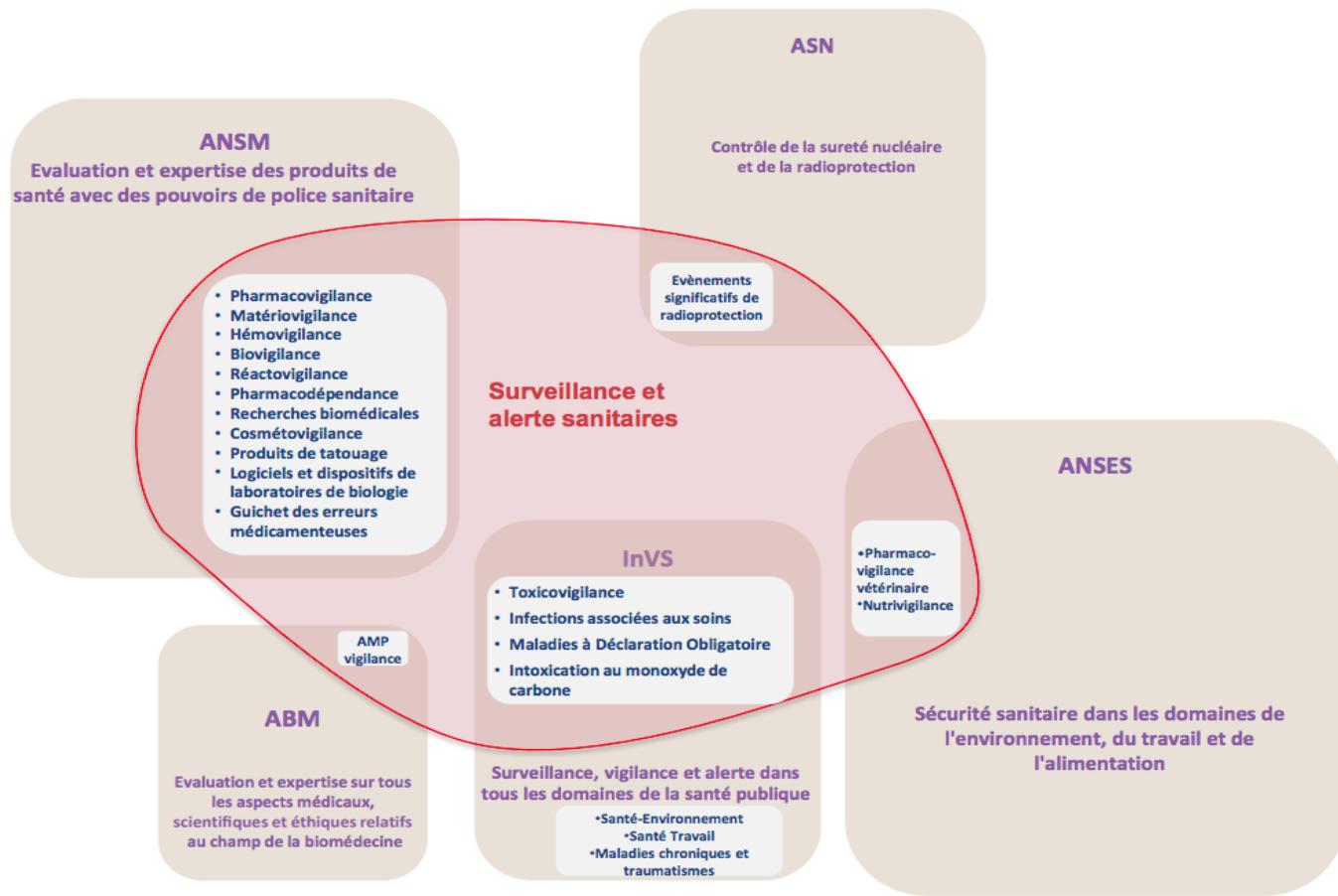


Figure 4 : Illustration du morcellement des périmètres de surveillance sanitaire des opérateurs



# Différentes agences sanitaires impliquées



ansm

Agence Nationale de  
Sécurité du Médicament  
et produits de santé



anses

Agence Nationale de Sécurité  
Sanitaire de l'alimentation, de  
l'environnement et du travail



EFS

Etablissement  
Français du Sang



Agence de la  
BioMédecine



IRSN

Institut de Radioprotection  
et de Sûreté Nucléaire



InVS

Institut de Veille  
Sanitaire



HAS

Haute  
Autorité  
de Santé



Organisation  
Mondiale de la  
Santé

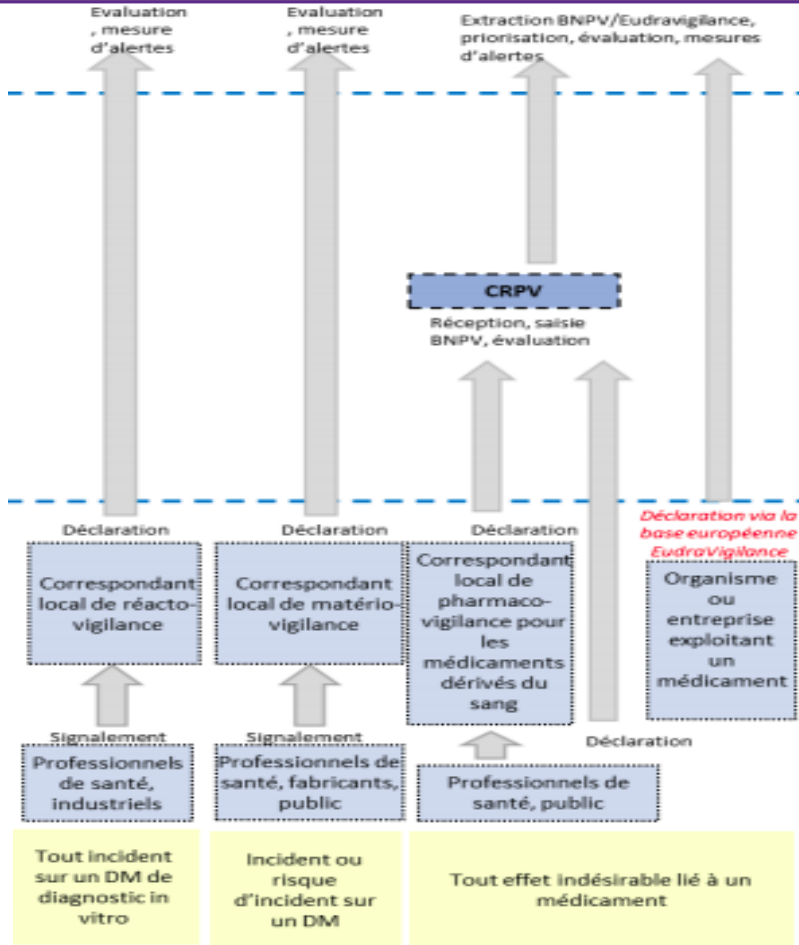


Agence Européenne  
du Médicament





# ansm





**De combien de  
signalements  
disposons-nous ?**

---



# LA PHARMACOVIGILANCE

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. (Art.L 5121-22 ; 2012-1244 du CSP) → que ce risque soit potentiel ou avéré

Cette veille sanitaire s'exerce sur tous les médicaments bénéficiant d'une AMM délivrée par l'ANSM ou par la Commission Européenne ainsi que les médicaments bénéficiant d'une ATU

Elle évolue vers une véritable gestion de l'ensemble des risques médicamenteux

- Effets indésirables potentiels ou avérés
- Effets évitables ou inattendus
- Dans le cadre de l'utilisation normale des médicaments mais aussi du mésusage ou l'abus
- Effets indésirables liés à un surdosage
- Effets indésirables dus aux erreurs médicamenteuses
- Effets indésirables dans un contexte d'exposition professionnelle



# PHARMACOVIGILANCE : définitions

Article R5121-152 du CSP et Bonnes Pratiques PV 2018

## Evènement indésirable

Toute manifestation nocive et non recherchée survenant chez une personne traitée par un/des médicament(s), sans préjuger d'un lien avec le(s) médicament(s).

## Effet indésirable

Réaction nocive et non voulue, suspectée d'être due à un médicament survenant dans les conditions d'utilisation conforme ou non conforme aux termes de l'autorisation ou de l'enregistrement du médicament y compris en cas d'usage hors-AMM, de surdosage, de mésusage, d'abus, d'erreur médicamenteuse, d'interaction, lors d'une prise pendant la grossesse, l'allaitement, et lors d'une exposition professionnelle

## Effet indésirable grave

Effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale. Peut également être considéré comme grave tout effet indésirable jugé comme tel par un professionnel de santé.





# PHARMACOVIGILANCE : définitions

Article R5121-152 du CSP et Bonnes Pratiques PV 2018

**Effet  
indésirable  
inattendu**

Effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5121-21

**Mésusage**

Usage non conforme aux termes de l'autorisation (AMM, ATU, AIP), de l'enregistrement ou d'une recommandation temporaire d'utilisation (RTU) ainsi qu'aux recommandations de bonnes pratiques, intentionnel dans un but médical et inapproprié ;

**Abus de  
médicament**

Usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments, accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives

**Erreur  
médicamenteuse**

Omission ou réalisation non intentionnelle d'un acte au cours du processus de soins impliquant un médicament, qui peut être à l'origine d'un risque ou d'un évènement indésirable pour le patient. L'erreur médicamenteuse peut être avérée ou potentielle (interceptée avant l'administration au patient).





# Champs d'application

Article R5121-152 du CSP

La pharmacovigilance s'exerce :

1. Pour les médicaments et produits ayant une AMM ;
2. Pour les médicaments bénéficiant d'une ATU;
3. Pour les médicaments homéopathiques;
4. Pour les médicaments traditionnels à base de plantes;
5. Pour les autres produits mentionnés à l'article L. 5121-1 après leur délivrance (Préparation magistrale, Préparation hospitalière, Préparation officinale, Produit officinal divisé, Générateur, Trousse, Produit de marquage, ....)
6. Pour les allergènes préparés spécialement pour un seul individu mentionnés à l'article L. 4211-6.
7. Pour les médicaments dérivés du sang et pour les autres médicaments d'origine humaine;
8. Pour les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-9-1 après la délivrance de l'autorisation prévue à ce même article.



# Notification :

## QUI ?

Les **médecins, chirurgiens-dentistes, sage-femmes et pharmaciens** doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou à un produit de santé dont ils ont connaissance, au centre régional de pharmacovigilance (*articles L. 5121-25 et R. 5121-161 du CSP*)

Tout membre d'une profession de santé ayant fait la même constatation peut également en informer le centre régional de PV  
Les entreprises exploitant un médicament  
Déclaration patient directement au CRPV depuis juin 2011 (non obligatoire)



# Que devient ma notification d'EI ?

## Amélioration de la sécurité du médicament

Si un EI est inhabituel, un signal est relevé et est examiné par des experts européens de manière approfondie.

Ceci peut entraîner une modification des conditions de prescription et d'utilisation du médicament.

Vous pouvez contribuer à améliorer la sécurité des médicaments en signalant les EI directement à vos autorités de tutelle.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE. MEDICINES. HEALTH.

An agency of the European Union





# Les missions des CRPV



**APPROCHE INDIVIDUELLE  
CLINIQUE ET  
PERSONNALISÉE**



**Aide :**  
-au diagnostic et à la gestion d'une pathologie médicamenteuse  
-à l'évaluation du risque médicamenteux  
-à la prévention du risque médicamenteux

**VEILLE SANITAIRE**



-Surveillance et investigation du risque médicamenteux : recueil, analyse, validation des EIM  
-Identification des signaux locaux et régionaux concernant le risque médicamenteux

**EXPERTISE ET APPUI**



En matière de :  
-pharmacovigilance,  
-prévention du risque médicamenteux  
-promotion du BUM  
  
Auprès de :  
-ARS  
-ANSM  
-ES et médicosociaux

**FORMATION,  
INFORMATION,  
RECHERCHE**



Formations :  
-pharmacovigilance,  
-risque médicamenteux et sa prévention,  
-bon usage des Med  
  
Recherche :  
-risques liés à l'utilisation des médicaments

**Patient**

**Population**

**Autorités**

**Population**



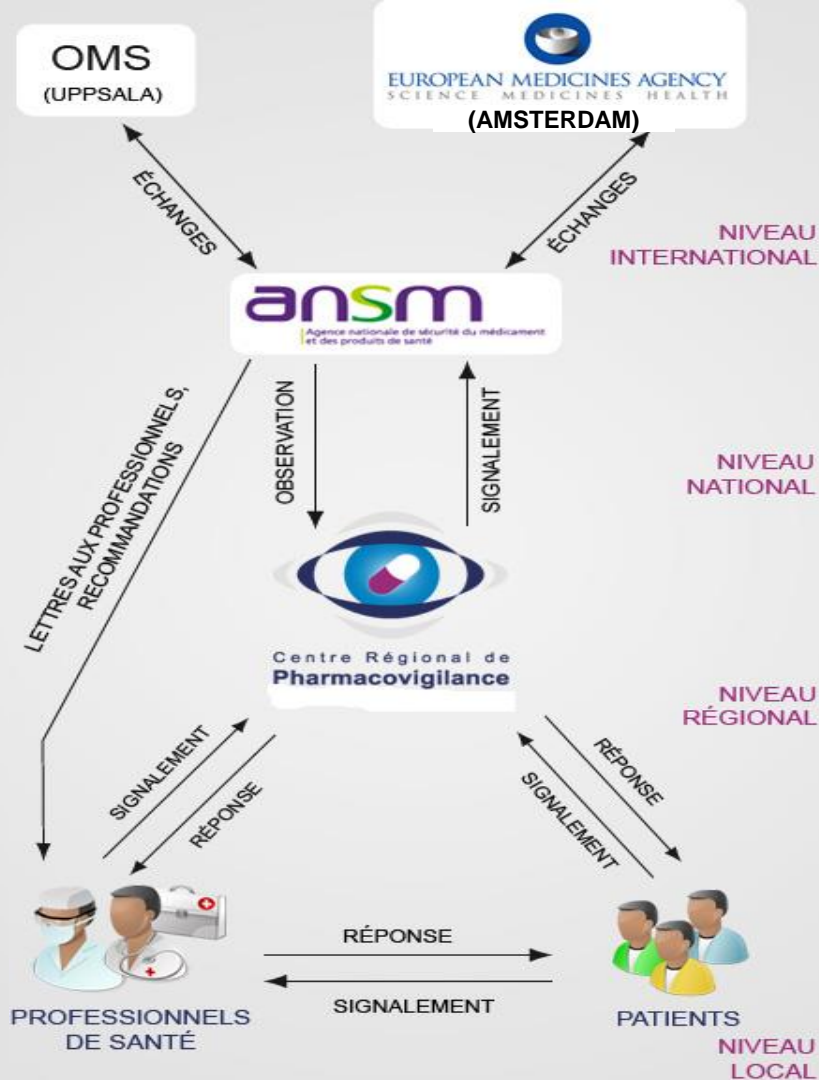
# Organisation de la PV nationale

Elle repose sur :

- La mise en place **d'enquêtes** ou d'études **pour analyser les risques**
- La **prise de mesures correctives** (précautions ou restriction d'emploi, CI, voir e retrait du produit)
- L'**appréciation du profil de sécurité d'emploi** du médicament en fonction des données recueillies
- Le **recueil** des notifications spontanées des effets indésirables par les professionnels de santé, les patients et associations agréées de patients et industriels avec l'appui du réseau des 31 CRPV
- L'**enregistrement** et l'**évaluation** de ces informations
- La participation à la mise en place et au suivi des plans de gestion des risques
- La **communication** et la **diffusion de toute information** relative à la sécurité d'emploi du médicament vers les professionnels de santé et le public
- La participation à la politique de santé publique de **lutte contre la iatrogénie médicamenteuse**

La PV s'appuie sur une base réglementaire nationale et européenne : lois, décrets, directives, bonnes pratiques de PV.







L'ANSM

S'informer

Décisions

Activités

Dossiers

Publications

Services

**Déclarer un effet indésirable**

Produits de santé

Accueil > Déclarer un eff... > Comment déclare... > Déclarer un effet indésirable : mode d'emploi

### Déclarer un effet indésirable

#### > Comment déclarer un effet indésirable

- > Votre déclaration concerne un médicament
- > Votre déclaration concerne un dispositif médical
- > Votre déclaration concerne un autre produit de santé
- > Erreurs médicamenteuses

#### ➤ Assurer les vigilances

### Comment déclarer un effet indésirable

- Déclarer un effet indésirable : mode d'emploi



### Déclarer un effet indésirable : mode d'emploi



Depuis le **13 mars 2017**, les professionnels de santé ou les usagers peuvent signaler en quelques clics aux autorités sanitaires tout événement indésirable sur le site **signalement-sante.gouv.fr**, dont les effets indésirables, incidents ou risques d'incidents liés aux produits de santé.

**Vous constatez un effet indésirable** que vous suspectez être lié :

- à la prise d'un médicament,
- à l'utilisation d'un dispositif médical (pansement, produit de comblement des rides, prothèse...)
- ou d'un autre produit de santé ou cosmétique.

Patients, associations de patients, contribuez à améliorer la sécurité des produits de santé que vous utilisez. Professionnels de santé, Industriels, vous avez des obligations de déclaration.

#### Vous déclarez

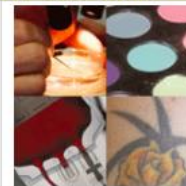
>> Médicament



>> Dispositif médical



>> Autres produits





# Pharmacovigilance : déclaration



La déclaration des effets indésirables liés à l'utilisation d'un médicament est une démarche essentielle pour faire progresser la sécurité des patients.

## Que signaler?

**Tout effet indésirable** (réaction nocive, non voulue) susceptible d'être du à un médicament.

De nombreux acteurs sont impliqués : patients, professionnels de santé, laboratoires pharmaceutiques.

Les modalités et fiches de déclaration des effets indésirables sont spécifiques à chaque acteur.

- [en savoir plus sur les médicaments](#)

[Vous êtes un patient ou une association de patients](#)

[Vous êtes un professionnel de santé](#)

[Vous êtes un laboratoire pharmaceutique](#)



# Echos De Pharmacovigilance

Régions Bourgogne-Franche-Comté et Grand-Est

## Edito

Restons vigilants !

En France, les différentes vigilances sanitaires ont l'objectif commun d'assurer la surveillance des produits de santé pour renforcer leur sécurité d'utilisation. La plus ancienne vigilance est celle du médicament, la pharmacovigilance, qui existe depuis une quarantaine d'années. Depuis, d'autres vigilances ont été mises en place : l'adictovigilance pour les cas d'abus et de dépendance liés aux produits médicamenteux ou non (1990), l'infectiovigilance pour les infections liées aux soins (1992), l'hémovigilance pour les produits sanguins labiles (1993), la matériovigilance pour les dispositifs médicaux (1996), la réactovigilance pour les réactifs de laboratoire (1996), la biovigilance pour les organes et tissus cellulaires (1997), la toxicovigilance pour les produits n'entrant pas dans le champ des autres vigilances (1999), la cosmétovigilance pour les produits cosmétiques (2000), la vigilance des produits de tatouage pour les produits de tatouages (2008). Depuis 2009, la nutrivigilance, créée en 2009 sous la responsabilité de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, surveille notamment les compléments alimentaires.

L'implantation de certaines de ces vigilances, comme la pharmacovigilance, dans les établissements de santé permet d'être sur le terrain, au plus près des usagers du système de soin (patients, professionnels de santé) et en lien avec les autorités sanitaires (ANSM et autres). Ces vigilances s'enrichissent au fil des ans de nouvelles compétences, telles que les erreurs médicamenteuses pour la pharmacovigilance. Elles sont aussi soumises à des réorganisations, parfois importantes, comme récemment dans le cadre de la réforme territoriale liée aux nouveaux découpages des régions. Toutefois, ces vigilances doivent rester clairement identifiées pour les usagers du système de soins pour répondre à leurs attentes dans leur domaine spécifique de compétences. Ces vigilances sont aussi complémentaires au regard de la pluralité des produits auxquels sont exposés les patients. Dans ce numéro, nous souhaitons aborder certaines de ces situations au travers d'exemples concrets.

Bonne Lecture !

CRPV de Dijon

Le Centre de Pharmacovigilance de votre territoire d'intervention (correspondant aux anciennes régions) :

- répond à vos questions sur le médicament (prescription, interaction, effet indésirable, population à risque, grossesse, allaitement...).
- recueille et expertise les suspicions d'effet indésirable médicamenteux.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament ou à un produit mentionné à l'article R. 5121-150, y compris en cas de surdosage, de mésusage, d'abus et d'erreur médicamenteuse ainsi que les effets indésirables liés à une exposition professionnelle doivent être notifiés à votre CRPV.

Décret n°2012-1244 du 8 novembre 2012 relatif au renforcement des dispositions en matière de sécurité des médicaments à usage humain soumis à autorisation de mise sur le marché et à la pharmacovigilance.

### DANS CE NUMÉRO :

Alertes	2-3
Les erreurs médicamenteuses : pour ne pas se tromper !	3-4
NEXPLANON	4-5
Complément alimentaire acheté sur Internet : restons méfiant !	6





# ansmactU

L'actualité mensuelle de l'agence nationale de sécurité  
du médicament et des produits de santé

Suivez-nous

Numéro 49

Juillet 2019

A LA UNE

## L'ANSM a constitué ses nouveaux comités scientifiques permanents (30/07/2019)

A l'issue de l'appel à candidatures lancé fin février pour constituer ses nouvelles instances consultatives, le directeur général de l'ANSM a nommé les membres de ses 15 comités permanents. Ceux-ci remplacent les précédents groupes de travail, commissions consultatives et comités techniques, dont le mandat s'est achevé fin juin. Les comités permanents sont composés d'experts externes, y compris des représentants d'associations agréées de patients. Ils commenceront à se réunir en septembre prochain.

[Lire la suite](#)

## Cannabis à visée thérapeutique en France : l'ANSM souscrit au cadre de la phase expérimentale de mise à disposition proposé par le Comité d'experts (11/07/2019)

L'ANSM souscrit aux propositions du groupe d'experts (CSST) publiées le 28 juin sur le cadre pratique de l'accès au cannabis à visée thérapeutique en vue d'une expérimentation en France. L'Agence et le ministère des Solidarités et de la Santé s'engagent dès à présent à préparer les modalités techniques de mise en œuvre de l'expérimentation.

[Lire la suite](#)

## Paracétamol et risque pour le foie : un message d'alerte ajouté sur les boîtes de médicaments (09/07/2019)

Afin de renforcer la prévention des risques hépatiques liés au surdosage du paracétamol, l'ANSM a demandé aux laboratoires concernés de faire figurer des messages d'alerte sur les boîtes des médicaments contenant du paracétamol. Cette mesure fait suite à la consultation publique lancée par l'ANSM en août 2018 pour sensibiliser les patients et les professionnels de santé au risque de toxicité pour le foie en cas de surdosage. Elle concerne plus de 200 spécialités à base de paracétamol commercialisées en France.

[Lire la suite](#)

[Éclairage](#)

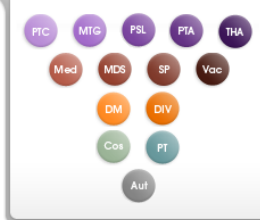
[Actus produits](#)

[Flash réglementaire](#)

### Éclairage

**L'ANSM lance une consultation publique sur un projet de recommandations pour la cybersécurité des dispositifs médicaux (19/07/2019)**

L'ANSM a rédigé un projet de recommandations à destination des fabricants de dispositifs médicaux (DM) intégrant du logiciel pour que la cybersécurité soit prise en compte lors du développement des produits et ainsi réduite au maximum le risque de panne informatique. Le projet de recommandations s'inscrit dans le cadre de la





# Matéριοvigilance : définition

- La matériοvigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des **dispositifs médicaux (DM)** après leur mise sur le marché, qu'ils soient ou non marqués CE, en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques
- Enregistrement, évaluation et exploitation des informations dans un but de prévention
- Réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des DM (ex : dispositif ESSURE)
- Réalisation et suivi des actions correctives décidées

BUT : Éviter que ne se produisent ou ne se reproduisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées



# Organisation de la matériovigilance (2019)

- ANSM et Comité Scientifique de Matériovigilance et de Réactovigilance (renouvelé en juin 2019)
- Fournisseurs



- Expérimentation présente dans 8 grandes régions : Correspondant Régional de Matériovigilance et de Réactovigilance (CRMRV) : fonction de conseil et cotation.
- Pérennisation et extension à toute la France en janvier 2020

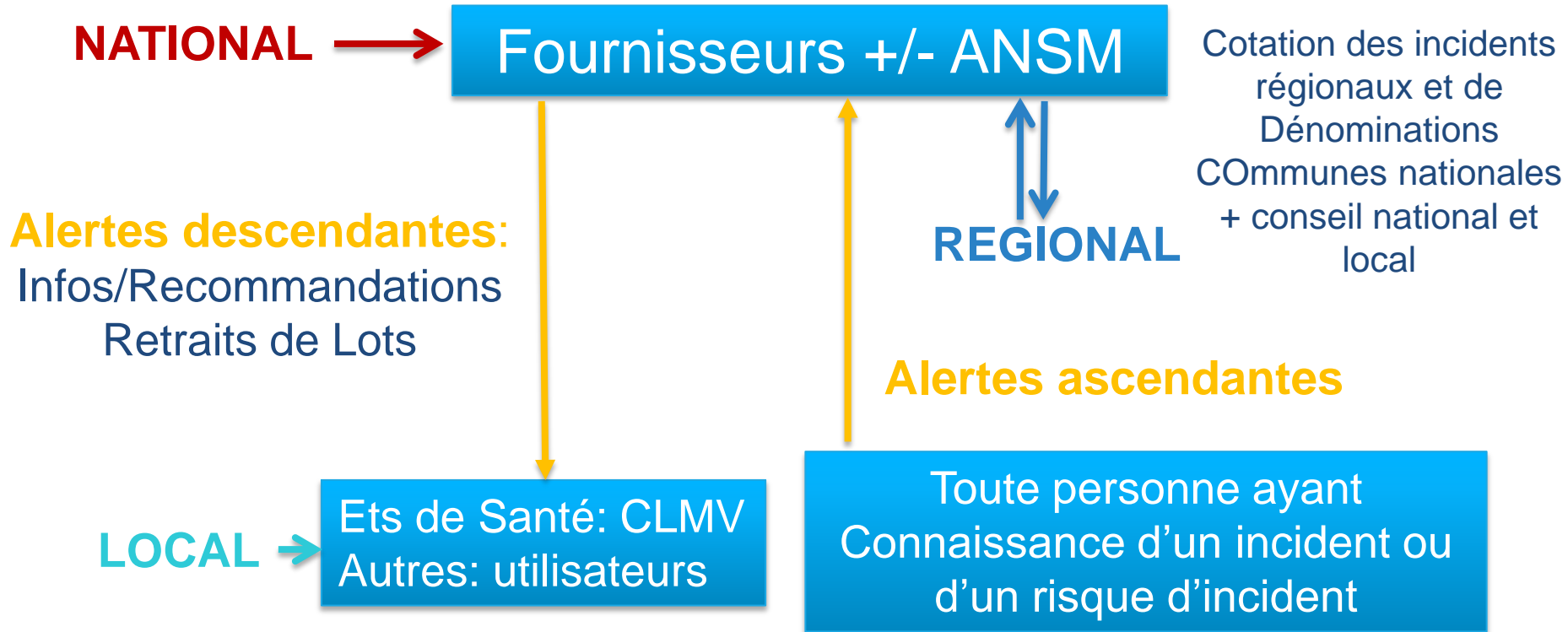


- Les Correspondants Locaux de Matériovigilance (CLMV) dans les Ets de Santé
- Quiconque ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident: les utilisateurs et les tiers



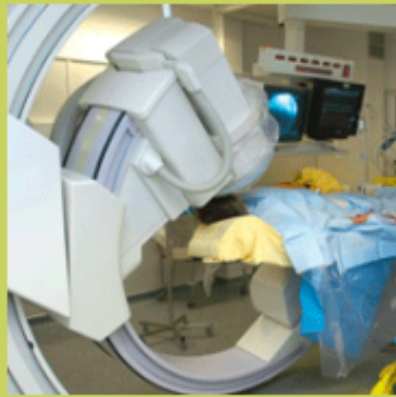


# Circuit de la matériovigilance





# Matéριοvigilance : déclaration



## Que signaler?

>**Tout incident ou risque d'incident grave** 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 mettant en cause un dispositif médical doit être signalé sans délai à l'Agence.(L.5212-2 et R.5212-14)

Exemples d'incidents graves :

Incapacité permanente ou importante, hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale, malformation congénitale, menace du pronostic vital, décès.

>**Tout rappel d'un dispositif médical du marché**, motivé par une raison technique ou médicale.

Les autres événements indésirables peuvent être signalés selon une périodicité trimestrielle et de manière facultative.(R.5212-15)

- *en savoir plus sur les dispositifs médicaux*

Les utilisateurs ou témoins d'un incident signalent au correspondant local de matériovigilance qui est chargé de transmettre à l'ANSM. Les patients n'ont pas l'obligation de signaler. Ils peuvent néanmoins le faire. Leurs signalements sont pris en compte et instruits.

**Vous êtes un patient**

**Vous êtes un professionnel de santé, un correspondant local de matériovigilance ...**

**Vous êtes un fabricant, un distributeur**



# Réactovigilance : définition

La **réactovigilance** a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV).

Comme les autres vigilances mises en œuvre par l'ANSM, elle s'exerce sur les produits de santé après leur mise sur le marché pour permettre aux autorités compétentes de prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé publique.

Elle comporte :

- la déclaration de tout incident ou risque d'incident
- l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations
- la réalisation de toutes études ou travaux concernant la qualité ou la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- la réalisation et le suivi des actions correctives décidées.



# Organisation de la réactovigilance (2019)

- ANSM et Comité Scientifique de Matérovigilance et de Réactovigilance (renouvelé en juin 2019)
- Fournisseurs



- Expérimentation présente dans 8 grandes régions : Correspondant Régional de Matérovigilance et de Réactovigilance (CRMVR) : fonction de conseil et cotation.
- Pérennisation et extension à toute la France en janvier 2020



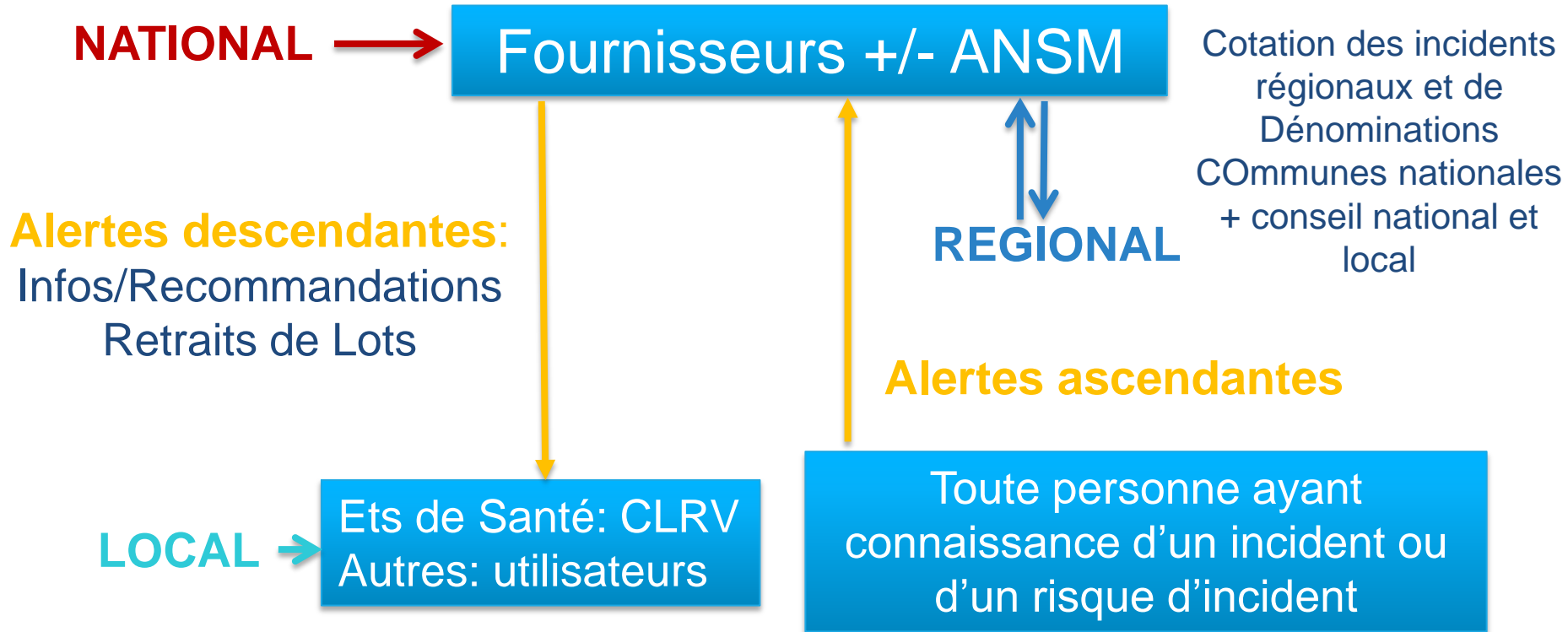
- Les Correspondants Locaux de Réactovigilance (CLRVR) dans les Ets de Santé







# Circuit de la réactovigilance





# Hémovigilance

L'hémovigilance a pour objet l'ensemble des procédures de surveillance, d'évaluation et de prévention des incidents et effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de PSL.

Elle porte sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle : de la collecte des PSL jusqu'au suivi des receveurs.

« La sécurité transfusionnelle a pour objectif d'identifier les dangers ayant causé, causant ou susceptible de causer des incidents ou des effets indésirables qui ont menacé, menacent ou peuvent menacer la santé des donneurs ou des receveurs afin d'en éliminer ou d'en réduire les risques associés. » (D; n°2014-1042 du 12/09/2014)

L'hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs.

**Sang, composants sanguins, transfusion**



## **Que signaler ?**

- Tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles (EIR), tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang (EIGD).
- Tout incident affectant les différentes étapes de la chaîne transfusionnelle susceptible de compromettre la qualité du produit sanguin labile (IG).
- Toutes informations concernant un don de sang et pouvant affecter la qualité et la sécurité (IPD)  
*en savoir plus sur les produits sanguins*

**Vous êtes un professionnel de santé, un correspondant d'hémovigilance**

**Vous êtes un donneur de sang**



# Pharmacodépendance (addictovigilance)

**Addictovigilance** = surveillance des cas d'abus et de dépendance liés à la prise de toute substance ayant un effet psychoactif, qu'elle soit médicamenteuse ou non, à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac.

Cette surveillance repose sur un réseau national de centres chargés de recueillir et d'évaluer ces cas.

Ce dispositif permet aux autorités de santé de prendre toute mesure adaptée pour préserver la santé publique et d'informer les autorités sanitaires, les professionnels de santé et le grand public.

**Substance ou plante  
ayant un effet  
psychoactif**



## Que signaler ?

- Cas d'abus graves et de pharmacodépendance graves liés à la prise d'une ou plusieurs substances ou plantes ayant un effet psychoactif (entraînant des changements dans les perceptions, les humeurs, les comportements...), à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac.

*en savoir plus sur les stupéfiants et les psychotropes*

**Vous êtes un patient ou une association de patients**

**Vous êtes un professionnel de santé**



# Pharmacodépendance (addictovigilance)

L'addictovigilance se traduit principalement par :

- l'évaluation du potentiel d'abus et de dépendance d'un produit et ses risques pour la santé publique grâce à des systèmes de recueil adaptés
- la surveillance et l'encadrement des conditions d'utilisation des médicaments psychoactifs
- Le classement des produits psychoactifs sur la liste des stupéfiants et des psychotropes
- La diffusion d'alertes
- La création d'un système d'**évaluation de la pharmacodépendance** répond à des exigences internationales en matière de lutte contre la toxicomanie.

La déclaration des cas d'abus graves et de pharmacodépendance graves liés à la prise de substances ou plantes ayant un effet psychoactif ainsi que tout autre médicament ou produit est obligatoire (articles R. 5132-113 et 114)

La toxicovigilance a pour objet :

- la surveillance et l'évaluation des effets toxiques pour l'homme,
- aigus ou chroniques,
- de l'exposition à un article, à un mélange ou à une substance, naturelle ou de synthèse,
- disponibles sur le marché ou présents dans l'environnement,
- aux fins de mener des actions d'alerte et de prévention.

Les professionnels de santé déclarent aux organismes chargés de la toxicovigilance les cas d'intoxication humaine induits par toute substance, tout mélange ou tout article dont ils ont connaissance.



# Biovigilance

La **biovigilance** consiste à :

- Surveiller et prévenir les risques liés à l'utilisation à des fins thérapeutiques d'éléments et produits issus du corps humain tels les organes , les tissus , les cellules et le lait maternel. Les produits sanguins labiles relèvent de l'hémovigilance; les gamète et embryons de la vigilance de l'assistance médicale à la procréation (AMP) .
- Surveiller les non-conformités liées aux produits thérapeutiques annexes (PTA) entrant en contact avec les produits issus du corps humain (solution de conservation d'organe, milieux d'organoculture de cornées, etc.)

*(Décret n° 2003-1206 du 12/12/2003 modifié par le décret n°2007-1110 du 17/07/2007)*



**Produit issu du corps humain**



## Attention

Depuis le 1<sup>er</sup> décembre 2016 l'Agence de la biomédecine devient l'autorité compétente, officiellement en charge de la **biovigilance** .

Pour toute déclaration d'incident ou effet indésirable contactez l'ABM.

L'ANSM conserve la surveillance des incidents et effets indésirables liés aux **produits thérapeutiques annexes (PTA)**

**Vous êtes une structure ou un établissement de santé**

**Vous êtes un professionnel de santé exerçant à titre libéral**

# En guise de conclusion

Les **notifications** sont indispensables pour :

- Exercer une **surveillance sanitaire permanente**
- **Améliorer le profil de sécurité** des produits

Les notifications permettent la **mise en place d'actions correctrices** si nécessaire

Les notifications peuvent être à **l'origine de signaux**.

## A vos déclarations !