



Réseau Régional de Matéiovigilance et Réactovigilance: une réponse aux attentes des Correspondants Locaux ?

E. WIELICZKO-DUPARC⁽¹⁾, ML. PIBAROT⁽²⁾ V. LECANTE⁽³⁾

(1) Correspondant Régional de Matéiovigilance et Réactovigilance, HU Henri Mondor, AP-HP, Créteil (2) Département qualité, gestion des risques et vigilances, Direction de l'Organisation Médicale et des relations avec les Universités, AP-HP, Paris (3) Pharmacie, CHI André Grégoire, Montreuil

Introduction / Objectifs :

Depuis mai 2016, l'Ile-de-France expérimente la mise en place d'un **échelon régional en Matéiovigilance (MV) et Réactovigilance (RV)** (subventionné par l'ANSM).

Afin d'animer de façon efficiente le réseau de vigilants et de connaître les attentes des correspondants locaux (CL) quant à cette expérimentation, le correspondant régional (CRMVR) a réalisé un état des lieux de la MV/RV.

Matériel et Méthodes :

Après identification des CL de la région, un questionnaire en ligne leur a été transmis en juin 2016. 689 CL dont 70% de MV ont été contactés. Ils représentent 425 établissements de santé.

Résultats :

Les répondants, qui sont-ils ?

- 26% des CL de la région, représentant 34% des établissements de soins, ont répondu à l'enquête
- 63% sont **pharmaciens ou biologistes**
- **Expérimentés**: la plupart sont CL depuis plus de 5 ans
 - 47% des CLMV et 58% des CLRV
- La majorité passent **moins d'une heure par semaine** à gérer l'activité de MV/RV
- **MV** : 1 CL / 2 estime avoir un **bon niveau de connaissance** en MV, 1/3 niveau moyen
- **RV** : 1 CL / 2 estime avoir un **bon niveau de connaissance** en RV, 1/3 niveau moyen
- 82% sont inscrits aux listes de diffusion de l'ANSM
- **60% des MV n'ont pas connaissance du « Kit de formation à la MV »** sur le site de l'ANSM

Leurs attentes :

- Une aide à la déclaration
- Des informations sur les **nouvelles réglementations**
- Un partage des **cas marquants**
- Des **formations**
- Une mise à disposition **d'outils de communication**, e-learning à destination des services
- Un **partage** des pratiques, d'informations, de données
- Un **retour** sur les signalements transmis à l'ANSM et un **bilan des déclarations**

Les difficultés rencontrées :

- **Signalement** : arbre décisionnel difficile à suivre, formulaire trop long
- **Que déclarer** : identification des produits frontières, quand déclarer les incidents répétitifs, panne ou incident à déclarer, mésusage ou défaut qualité, mauvaise utilisation ou problème de formation
- **Analyse des incidents** : comment mener l'enquête, quelle conduite à tenir pour l'expertise du matériel (mise en quarantaine, retour fabricant...)
- **Sensibiliser les utilisateurs** : trouver du temps pour les sensibiliser, maintenir leur motivation à déclarer et avoir des relais dans les services
- **Alertes descendantes** : identification du dispositif mis en cause, identification des personnes à qui transmettre l'alerte, réception tardive de certaines alertes
- **Retour ANSM** : retours insuffisants, difficulté pour joindre un interlocuteur, d'où la difficulté d'effectuer des retours constructifs aux déclarants et une démotivation

	Matéiovigilance		Réactovigilance	
Difficultés rencontrées	Oui	Non	Oui	Non
Remplir de la fiche de déclaration	10%	77%	12%	74%
Incriminer un DM/DMDIV	10%	82%	14%	68%
Identifier les incidents à déclarer ou non à l'ANSM	28%	63%	36%	57%

Discussion / Conclusion :

Cet état des lieux a permis au CRMVR de s'adapter aux besoins des CL. Des affiches à destination des services de soins ont été diffusées pour sensibiliser chaque acteur à ces vigilances. Une journée régionale et des sessions de sensibilisation et d'échanges entre les CL ont été organisées. Devant la satisfaction des CL, elles sont appelées à s'étendre et se spécialiser en fonction des besoins. Un journal trimestriel remontant des cas marquants, des informations réglementaires, des bilans sur les déclarations de la région a été élaboré.

Une réelle dynamique que chacun souhaite voir se pérenniser.

