

E. WIELICZKO-DUPARC⁽¹⁾, P. MAISON⁽¹⁾

⁽¹⁾ Direction de la Surveillance, ANSM, Saint-Denis

Introduction-Objectif:

La matériovigilance (MV) est un élément clé de l'efficacité de la surveillance des Dispositifs Médicaux et de la détection de signaux. Son organisation est spécifique à chaque pays même au sein de la Communauté Européenne partageant pourtant la même réglementation. L'objectif de ce travail a été de comparer les organisations de la MV de 5 pays européens et non européens.

Matériel et Méthodes : Les caractéristiques principales de l'organisation de la MV en France (FR) ont été comparées à celles de 4 pays :

- 2 européens : la **Grande-Bretagne** (UK) et l'**Irlande** (IE)
- 2 non-européens : l'**Australie** (AU) et les **Etats-Unis** (US)

Un questionnaire standardisé a été complété pour chaque pays portant notamment sur l'organisation nationale, régionale et locale, ainsi que sur l'activité.

Résultats :

Tableau : Caractéristiques de l'organisation de la MV en FR, IE, UK, US et AU (données 2014 sauf MHRA 2013)

Autorité compétente		FR (ANSM)	IE (HPRA)	UK (MHRA)	US (FDA)	AU (TGA)
Organisme		Public sous la tutelle du Ministère chargé de la Santé	Public indépendant	Organe exécutif du Ministère de la Santé	Au sein du Ministère américain de la Santé et des Services Sociaux	Division du Ministère Australien de la Santé et du vieillissement
Nbre d'incidents/an approx		15 800	2 100	13 640	> 100 000	3 500
Nbre d'incidents/Mhab/an		239	457	213	314	151
Déclaration	Qui	<u>Obligatoire</u> : CLMV, professionnels de santé, fabricants, utilisateurs, tiers, <u>Volontariat</u> : patients	<u>Obligatoire</u> : fabricants <u>Facultatif</u> : Professionnels de santé et patients encouragés seulement	<u>Obligatoire</u> : fabricants <u>Volontariat</u> : Professionnels de santé, patients, grand public,	<u>Obligatoire</u> : fabricant, importateur et ES <u>Facultatif</u> : autres professionnels de santé, patients et autres utilisateurs	<u>Obligatoire</u> : fabricants <u>Volontariat</u> : Professionnels de santé, patients, grand public (utilisateurs)
	Quoi	<u>Obligatoire</u> : Incidents ou risques d'incident graves <u>Facultatif</u> : autres incidents	Incidents graves Incidents mineurs mais répétitifs (trend)	Tout type d'incident (grave ou non)	Incidents graves: décès, blessure grave et tout dysf. pouvant entraîner un décès ou une blessure grave	Tout type d'incident ou risque d'incident
	Quand	<u>Obligatoire</u> : sans délai <u>Facultatif</u> : trimestriellement	Sans délai si prblm de santé publique, décès ou blessure grave Dans les 30 jours si autre	Sans délai	Si ES: dans les 10j Si importateur: dans les 30j Si fabricant: dans les 30j sauf si prblm de santé publique ds les 5j	NC
	Comment	Courrier postal, fax, email	Déclaration en ligne ou courrier postal, fax, email	Déclaration en ligne ou courrier postal, fax, email	Déclaration en ligne, courrier postal ou email (Form FDA 3500A)	Déclaration en ligne, courrier postal, fax ou email
	A qui	ANSM via CLMV le cas échéant ET fabricant	HPRA	MHRA	Fabricant et/ou FDA	Coordinateur qualité (si ES) ou TAG + fabricant
Evaluation de l'incident	Base de données	MRVeille	Dino	AITs	MAUDE (publique)	IRIS et DAEN (publique)
	Nombre d'évaluateurs	≈ 20	≈ 10	NC	≈ 30	≈ 10
	Outil d'évaluation	Score de criticité : gravité, probabilité de re-survenue et probabilité de gravité en cas de re-survenue	Score de risque : gravité, détectabilité, fréquence, probabilité de survenue et impact sur le marché Irlandais	Calcul du risque : gravité, probabilité de re-survenue, relation causale du DM, mesures prises pour réduire le risque	Incidents prioritaires: - Code blue :identification IG traités prioritairement en fonction du codage du signalement - Décès	Détection de signal : fréquence et sévérité

Discussion/Conclusion : L'organisation, les outils et les méthodes de la MV en France apparaissent comme étant particulièrement complets. La mise en place d'un échelon régional, expérimenté notamment en Australie et aux Etats-Unis, est parmi les principales pistes d'évolution identifiées par cette comparaison.