

## Introduction-Objectifs:

Les vigilances de chaque catégorie de produits de santé présentent des organisations et des modes de fonctionnement propres. Un rapprochement de ces vigilances, déjà réalisé au niveau national, est prévu à l'échelon régional.

Dans ce contexte l'objectif de ce travail est de comparer l'organisation nationale des principales vigilances concernant les produits de santé.

**E. WIELICZKO-DUPARC<sup>(1)</sup>, P. MAISON<sup>(1)</sup>**  
<sup>(1)</sup> Direction de la Surveillance-ANSM, Saint-Denis

**Matériel et Méthodes :** Les caractéristiques des processus de fonctionnement, les méthodes, l'activité et l'organisation de : la Matérovigilance (MV), la Pharmacovigilance (PV), l'Hémovigilance (HV) et la Biovigilance (BV) ont été recueillies et comparées.

## Résultats :

Tableau : Caractéristiques de l'organisation de la MV, PV, HV et BV (données 2014)

	Matérovigilance	Pharmacovigilance	Hémovigilance	Biovigilance	
<b>Date de création</b>	1996	1976	1993	2003	
<b>Réglementation</b>	Directives européennes 90/385/CE et 93/42/CE Décret n°96-32 du 15 janvier 1996	Arrêté du 2 décembre 1976 Règlements européens n°1235/2010 et 1027/2012 Directives européennes 2010/84/UE et 2012/26/UE	Loi n°93-35 du 4 janvier 1993 Directive européenne 2002/98/CE	Décret n°2003-1206 du 12 décembre 2003	
<b>Champ d'application</b>	Dispositifs médicaux Dispositifs médicaux implantables actifs	Méd. sous AMM, ATU Méd. dérivés du sang (MDS) Méd. à base de plante Homéopathie Allergènes	Produits sanguins labiles (concentrés de globules rouges, de plaquettes, plasmas thérapeutiques)	Organes Tissus Cell. souches hématopoïétiques Prod. de thérapie géniques ou cellulaires Prod. thérapeutiques annexes Lait maternel	
<b>Nombre de produits sur le marché</b>	800 000 à 2 000 000 (références)	15 000 (AMM)	3 110 000	Organes: 5357; Cellules: 1943; Tissus: 42400; Lait : 46000L	
<b>Nombre annuel de déclarations</b>	15 808	37 866	Receveur : 7 873 Donneur : 5 307 IG: 2 271 IPD: 1 565	Organes : 333 Cellules : 133 Tissus : 44 Lait: 1	
<b>Organisation</b>	<b>Local :</b> Correspondant Local (CLMV), personnes tenues de signaler les incidents <b>National :</b> ANSM	<b>Local :</b> uniquement pour MDS <b>Régional :</b> 31 CRPV <b>National :</b> ANSM	<b>Local :</b> Correspondant Local (CHV) <b>Régional :</b> Coordonnateur Rég. (CRH) <b>National :</b> ANSM / EFS	<b>Local :</b> Correspondant local (CLB) <b>Régional :</b> SRA <b>National :</b> ANSM / ABM	
<b>Signalement</b>	<b>Qui</b>	Tout professionnel de santé, fabricants, utilisateurs et tiers	Tout professionnel de santé, patient, association de patient	Tout professionnel de santé	
	<b>Quoi</b>	<b>Obligatoire:</b> tout incident ou risque d'incident grave <b>Facultatif:</b> autre incident	Tout effet indésirable (EI)	EI Receveurs et IG EIG Donneur et Information Post Don	
	<b>Délai</b>	Incidents graves: sans délai Autres: trimestriellement	Sans délai	Sans délai et maximum 8 heures	Sans délai
	<b>A qui</b>	CLMV (si ES), ANSM	CRPV	CHV	CLB, ANSM
	<b>Comment</b>	Fax, mail, formulaire de déclaration, informatique	Téléphone, fax, mail, formulaire de déclaration, informatique	Téléphone, fax, mail, fiche d'alerte papier, informatique	Téléphone, fax, mail, fiche de BV, informatique
<b>Méthode d'analyse globale</b>	Trend Report	Periodic Safety Update Report Pharmaco-épidémiologie Détection de signal	Epidémiologie (rapports annuels)	-	

**Discussion/Conclusion :** La comparaison des différents systèmes de vigilance montre qu'il existe des pistes d'évolution possibles pour la MV comme le développement d'un échelon régional pour créer un lien entre le niveau local et le national, la réalisation d'études épidémiologiques pour renforcer les signaux détectés à l'ANSM, l'évaluation globale des incidents pour améliorer le traitement des incidents ou encore le partage des incidents sur une base de données européenne.