

Lactovigilance : mise en place locale et nationale

Les liens avec l'ANSM

Avertissement :

Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).

La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.

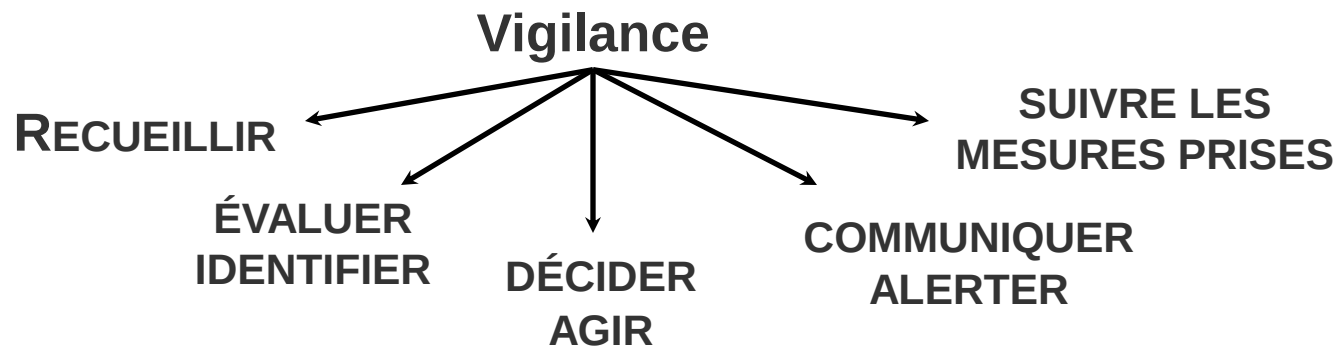
Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM

Dr J-Olivier Galdbart

La notion de vigilances sanitaires

Surveiller les incidents et effets indésirables liés aux produits de santé

Processus continu de recueil, d'enregistrement, d'identification, de traitement, d'évaluation et d'investigation des événements indésirables liés à l'utilisation d'un produit de santé



Une finalité commune : la réduction des risques

Le lait maternel fait partie des produits de santé dont l'ANSM doit assurer la mise en œuvre des systèmes de vigilance (art. L.5311-1)

Définition de la biovigilance

Art R.1211-29

La réflexion sur la surveillance du lait maternel était suspendue jusqu'à l'événement du lactarium de Marmande aboutissant à inclure la lactovigilance dans le système de biovigilance

Biovigilance = Surveillance des incidents, des risques d'incidents et des effets indésirables liés

- ▶ aux produits du corps humains (hors gamètes, embryons et PSL)
- ▶ aux dispositifs médicaux les incorporant
- ▶ aux produits thérapeutiques annexes
- ▶ aux activités concernant ces produits

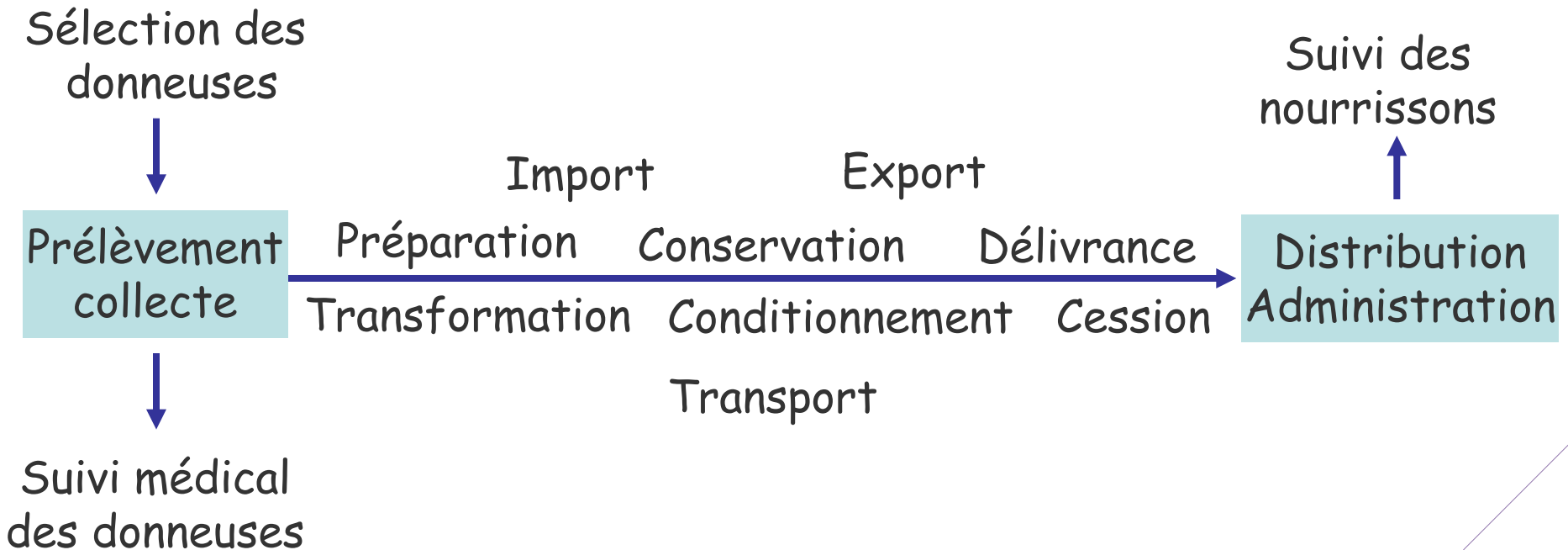
➔ **Effet indésirable** : la réaction nocive liée ou susceptible d'être liée à un produit ou à une activité entrant dans le champ de la BV

➔ **Incident** : un accident ou une erreur susceptible d'entraîner un effet indésirable

Champ d'application de la BV

Vigilance large et transversale → implique une veille sanitaire sur l'ensemble des étapes de la chaîne

Activités concernées :



Quels objectifs ?

Surveillance/Recueil : Maillage du territoire (réseau des CLB)

- Notification auprès de l'ANSM des effets indésirables et des incidents via les **déclarations**
- lutter contre la perte d'information liée à l'appréciation uniquement locale (recoupement des événements concordants au niveau national)

Evaluer/analyser

- l'intensité de l'EI
- l'imputabilité des produits ou de l'activité mis en cause
- les causes
- l'impact de l'EI ou de l'incident en terme de récurrence et de conséquences

Alerter/optimiser

- Diffusion d'alerte : locale, nationale
- Mise en œuvre de mesures correctives : amélioration des pratiques

Quels événements déclarer ?

◆ Chez la donneuse

- Incidents lors de la qualification : Qualification clinique ou biologique non conforme, manquante ou si résultat erroné : à déclarer systématiquement si le lait a été validé ou si l'événement est porteur de risque sur le stock
- Suivi post-don : Découverte a posteriori de toute pathologie, suspicion de pathologie, état clinique ou biologique chez la donneuse pouvant avoir un impact sur la qualité du lait distribué ou mettre en jeu la sécurité du nourrisson

Quels événements déclarer ?

◆ Lors de la préparation du lait

- Avant la validation du lait : incident lors de la collecte ? récurrence anormalement élevée de non-conformités
- Après la validation du lait :
 - Constat d'un accident, d'une non-conformité ou d'une erreur porteur de risque aux étapes de préparation/contrôle, conditionnement, étiquetage, traçabilité, transport, délivrance, conservation sur site et distribution du lait...
 - Récurrence anormalement élevée de non-conformités mineures
 - Microbiologie positive des contrôles de stérilité avec résultat post-administration
 - Transport ou réception du greffon non-conforme, traçabilité du greffon défectueuse, erreur d'attribution ou autre erreur humaine

◆ Chez le nourrisson

- En post-administration précoce ou tardive : effet indésirable lié ou susceptible d'être lié à l'administration du lait

Le réseau des CLB au 31 octobre 2012

493 CLB désignés officiellement

- 🌀 médecin / infirmier de la coordination des prélèvements
- 🌀 médecin / infirmier d'anesthésie/réa
- 🌀 médecin / infirmier de bloc opératoire
- 🌀 chirurgiens orthopédistes
- 🌀 chirurgiens autres
- 🌀 pharmacien (bio, gestion des risques, UTC,...)
- 🌀 biologistes
- 🌀 médecins autres (ophtalmo, néphro, onco...)
- 🌀 directeur d'établissement, affaires réglementaires
- 🌀 autres

Manque : CLB LUI CH Avranches, CH Beauvais, CHIC de Créteil, CH Lisieux

Que peut-on attendre du CLB à l'échelon local ?

- ◆ Echanges avec les professionnels de santé concernés (équipe de collecte, lactarium, maternité...)
 - Expérience concernant les produits et les activités
 - Formation à l'utilisation des supports de signalement, sensibilisation à la gestion des risques (identification, signalement, enregistrement, investigation)
 - Rôle de sentinelle, participation aux RMM, audits de dossiers, suivi des plaintes, suivi d'indicateurs, etc.
 - Traitement des événements indésirables : Description objective de l'événement, analyse des causes, définition et mise en œuvre d'actions correctives, suivi des actions
 - Participation à l'élaboration des procédures qualité (vigilance, circuit et traçabilité)
 - Retour d'information

Que peut-on attendre du CLB à l'échelon local ?

◆ Au niveau de l'établissement

- Participer à l'organisation destinée à répondre aux alertes descendantes et ascendantes (procédures AQ)
- Participer à la coordination entre les différentes vigilances, la veille sanitaire et la gestion globale de la qualité et des risques (COVIRIS)
- Réaliser un bilan annuel quel que soit son champ d'action (contribution à la politique d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins)

Que peut-on attendre du CLB à l'échelon régional ?

- Lien avec les ARS (en cours de réflexion) : partage d'informations sur les événements indésirables ayant un impact régional, participation à des actions de promotion du bon usage et d'éducation dans le domaine des vigilances et de la gestion des risques (pratiques locales, mésusage, hors AMM...), participation aux audits/inspections,

Que peut-on attendre du CLB à l'échelon national ?

◆ Liens avec l'ANSM :

- Collaboration étroite dans le cadre des investigations locales
 - ❖ Description de l'événement
 - ❖ Cotation de la gravité/imputabilité
 - ❖ Evaluation de l'impact local (participation aux RMM)
- Partenaire privilégié (pas d'échelon régional) pour les remontées d'informations et la diffusion des alertes
- Suivi des mesures correctives
- Rédaction d'un rapport annuel de synthèse pour les activités de production de lait à usage thérapeutique
 - ❖ En 2011, réception de 18 RAS émanant de 14 LUIE (sur 17 autorisés) et de 4 LUI (sur 17 autorisés)

Qu'est ce que le CLB attend de l'ANSM ?

- ◆ Actions de formation +++
- ◆ Clarification du circuit de déclaration (fiche de déclaration adaptée, actualisation du guide de biovigilance, typologie des événements à déclarer)
- ◆ Accompagnement dans les investigations
- ◆ Outils méthodologiques (ex : analyse des causes-racines)
- ◆ Retour d'information
- ◆ Autres attentes (ligne budgétaire, temps dédié...)

Perspectives d'évolution du rôle des CLB

◆ A court ou moyen terme

- Mise en place d'une veille (lanceur d'alerte)
- Echanges au niveau régional ?
- Evolution des missions avec la possibilité de désigner plusieurs CLB-référents (O/T/C/L, essais cliniques...) dans un même ES

◆ A plus long terme

- Professionnalisation ?



L'équipe biovigilance à l'ANSM:

jacques-olivier.galdbart@ansm.sante.fr

ophelie.broca@ansm.sante.fr

biovigilance@ansm.sante.fr

Tel : 01 55 87 35 66

Fax : 01 55 87 34 92

www.ansm.sante.fr