



Centre National de Pharmacovigilance et de Matérovigilance

Procès-verbal des journées de formation des collaborateurs techniques en Pharmacovigilance et en Matérovigilance

CNPM le 30 – 31 Mai 2018

Organisation des journées :

Première journée : Mercredi 30 Mai 2018

Matinée :

Ouverture du séminaire : 9h30.

Madame le professeur LOUMI MEDEDJEL Nadjat, Directrice Générale du Centre National de Pharmacovigilance et de Matérovigilance (CNPM), a ouvert le séminaire en souhaitant la bienvenue à toute l'assistance.

Le Pr Loumi a mentionné que la formation se déroule en deux jours. Cette dernière a débuté en 1995. Le Nombre de formations depuis la création du CNPM a été de 38 - 40 formations et 2000 participants ont été formés. Plusieurs formations sont faites par année dans un but de faire passer l'information et ainsi avoir plus de notifications (au départ, il y avait 1 à 2 notifications, actuellement nous sommes à 400 voir 500 notifications/an et 10.000 déclarations par les laboratoires).

Le Pr Loumi a également donné des explications sur l'importance de la formation en pharmacovigilance et matériovigilance et son double objectif en donnant quelques chiffres et quelques exemples à savoir :

1. Les médicaments entraînent entre 13 000 et 18 000 morts chaque année en France.
2. Eviter de tout médicaliser :
 - ✓ La ménopause et hormones : La ménopause n'est pas une maladie, pourquoi un traitement ? Il y a 20 ans cela représentait 600 millions de \$.
 - ✓ Les statines, pilule chimique « miracle », n'a jamais été prouvé qu'elles diminuent le risque de mortalité.
 - ✓ Médicaments contre le rhume :
 - Association de pseudo éphédrine qui représente un danger.
 - Association d'antihistaminique : aucune preuve démontrant que l'anti histaminique est efficace dans le rhume.

- Ambroxol (Muxol*) ou Bromhexine (Bisolvon*) : mucolytiques avec un Bénéfice-Risques défavorable risque d'hypersensibilité et de troubles cutanés graves parfois mortels.

Le Pr Loumi a insisté sur le fait que le patient est au centre de la thérapeutique « plan de minimisation des risques », et le rôle important des participants dans la notification qui nous permet la surveillance du traitement afin de bien gérer les effets indésirables.

Le Pr Loumi, a mentionné que tout médicament, après avoir été identifiée en recherche, est évalué in vitro sur les cellules et sur les animaux (**essai préclinique**). Ce qui nous permet d'avoir une première évaluation de sa tolérance et de son intérêt thérapeutique. Si, ces données sont satisfaisantes, les tests sur l'homme sont envisageables (**essai clinique**).

Entre la naissance et la délivrance d'un médicament, il s'écoule une durée d'environ 10 ans. Sur 10.000 molécules criblées (**screening**), une quinzaine seront sélectionnées pour l'étape préclinique et 1 à 2 molécules auront une autorisation de mise sur le marché (AMM).

Au cours d'un essai clinique, le médicament passe par 04 phases à savoir :

- **Phase I** : elle se fait chez le sujet sain, sauf pour le cancer (sujet malade) : c'est l'étude de la pharmacocinétique du médicament « tolérance du médicament » (augmentation des doses jusqu'à entrainer les premiers effets indésirables).
- **Phase II** : elle se fait chez les malades : tester l'efficacité « dose optimale entre efficacité et tolérance ».
- **Phase III** : c'est la comparaison entre un nouveau médicament versus le médicament de référence.
- **Phase IV** : c'est la phase de la pharmacovigilance, surveillance du médicament après la mise sur le marché qui se fait par le CNPM et le fabricant.

Suite à cela, le Pr Loumi a présenté le programme des deux journées de formation, et un tour de table a été organisé afin que les participants et les membres de l'équipe du CNPM se présentent pour annoncer le début du séminaire.

1^{ère} Communication : Présentation du Centre National de Pharmacovigilance et de Matérovigilance « CNPM » ; présenté par Pr N. LOUMI :

La présentation a concernée les points suivants :

- **Rappel historique** : le Pr. LOUMI a établi un bref rappel historique en mentionnant que la première notion de pharmacovigilance est apparue avec : la poudre de baumol en 1952 puis le stalinon en 1957 suivi de la thalidomide en 1960 et du distilbene entre 1971-1975.
- **Définition de la pharmacovigilance et de la matériovigilance** :
 - ❖ **La pharmacovigilance** : elle est définie comme étant toute activité relative à la détection, à l'évaluation, à la compréhension et à la prévention des effets

indésirables ou tout autre problème lié aux médicaments. Elle englobe notamment la gestion des risques et la prévention des erreurs médicamenteuses, la diffusion d'informations sur le médicament, l'action en faveur d'un usage rationnel des médicaments et la préparation aux situations de crise (OMS, I.S.D.B, 2005).

❖ **La matériovigilance** : elle est définie comme étant la surveillance des incidents et les risques d'incidents résultant de l'utilisation de dispositifs médicaux(DM) après leur mise sur le marché. Les DM sont utilisés à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap, de remplacement ou de modification d'anatomie ou de processus physiologique, à titre d'étude ou de maîtrise de conception.

➤ **Pourquoi un besoin de pharmacovigilance ?**

Parce que nos connaissances avant la commercialisation des médicaments sont insuffisantes.

➤ **Que faut-il déclarer ?**

Tout effet indésirable suspecté d'être lié a :

- la prise d'un médicament : même s'il est décrit dans le RCP du produit. Exemple : une hémorragie sous AINS.
- l'utilisation d'un DM.
- l'utilisation d'un vaccin
- Mais aussi, l'utilisation d'un réactif, d'un produit cosmétique, d'une plante et des compléments alimentaires

➤ **Qui doit déclarer ?**

- Les médecins prescripteurs, les pharmaciens hospitaliers (+++), les professeurs chef de service, les collaborateurs techniques régionaux, la Pharmacie centrale des hôpitaux (PCH), le Ministère de la santé (MSPRH), l'industrie pharmaceutique, le patient (fiche patient, facebook)...etc.

➤ **Quand déclarer ?**

- **Immédiatement** pour les effets « graves » ou « inattendus » ; **pas de délai** défini pour les autres.

➤ **Que doit comporter une déclaration ?**

- Une source identifiable (le notificateur),
- Un patient identifiable,
- Le nom du produit suspecté et le numéro de lot (indispensable pour la traçabilité du médicament, du DM, ou du produit concerné),
- La nature de l'effet indésirable.

- L'évolution de l'effet indésirable

➤ **Comment déclarer ?**

- Fiche de déclaration de pharmacovigilance : Fiche jaune, Dossier malade.
- Fiche de déclaration de matériovigilance : Fiche bleue.
- Fiche de déclaration de vaccinovigilance : Fiche blanche
- Fiches de déclaration de réactovigilance : fiche parme.
- Fiches de déclaration de phytovigilance : Fiche verte
- Fiches de déclaration de cosmétovigilance : fiche rose.
- Fiche de déclaration de compléments alimentaires : fiche orange.
- A travers le site web : www.cnpm.org.dz .
- Mise en place d'un facebook CNPM: déclaration grand public.

➤ **Identification, évaluation et déclenchement de l'alerte :**

- Pré-enquête/ enquête :
 - Enquête dans les différentes régions du pays.
 - Imputabilité pour l'évaluation du lien de causalité entre le médicament et l'évènement.
 - Réunions avec le comité d'experts : dans les situations où l'effet indésirable est grave.
- Prise de décision et rapport au MSPRH : il peut s'agir de :
 - Recommandations d'utilisation ;
 - Suivi du médicament (pharmacovigilance intensive) ;
 - Retrait de lot ;
 - Retrait de tout le produit du marché.

Remarque : le CNPM collabore avec le Laboratoire National de Contrôle des Produits Pharmaceutiques (LNCPP) pour le contrôle du médicament concerné.

➤ **Quelques cas de notifications reçus au CNPM :**

Pharmacovigilance :

- **Sels de réhydratation orale (SRO) CELIA :** aggravation de la diarrhée chez des enfants et des nourrissons avec admission en réanimation.

CNPM : Le produit ne répond pas aux normes de l'OMS et n'est pas enregistré au niveau de la direction de la pharmacie.
- **Cholécalciférol :** problème de viscosité du médicament et de fausses routes présentées chez les nourrissons.

CNPM : recommandations d'utilisation.

Matérovigilance :

- **Clamp de barr** : hémorragie de grande abondance chez des nourrissons causée par un défaut de fermeture du Clamp de barr. Aucun marquage sur l'emballage.

Recommandations du CNPM: Rappel du lot non conforme

- **Lunettes à oxygène** : impossibilité de plaquer la lunette "**rigide**" au niveau des narines et au-dessus de la lèvre supérieure. Elle se retourne automatiquement vers l'extérieur.

C'est un incident dangereux, le CNPM recommande de redoubler de vigilance:

- Réchauffer le tube en tirant avec les mains en faisant un stretching deux ou trois fois sur la partie souple,
 - Mettre correctement les deux embouts dans les narines,
 - Faire passer le tube derrière chaque oreille, les rejoindre sous le menton,
 - Faire glisser la bague en plastique pour stabiliser la lunette à oxygène.
- **Gants chirurgicaux stériles** : plusieurs problèmes ont été notés à savoir :
 - glissement du gant (le gant n'adhère pas à l'avant bras),
 - Se déchirant facilement,
 - Sensation de décharge électrique et de brûlure au contact du bistouri électrique.
- Recommandations du CNPM: retrait du lot.

Discussion :

- Est-ce qu'il faut déclarer les cas d'inefficacité ?
Oui, il faut redoubler de vigilance et faire une enquête.
- Quand doit-on déclarer les effets indésirables survenus au cours du traitement pour la tuberculose ? car par exemple l'apparition de nausées disparaît au bout de 02 jours.
Tout doit être déclaré car il faut évaluer la fréquence des effets indésirables de chaque médicament.
- Est-ce que le centre a reçu des déclarations pour les produits hors AMM (utilisation d'insuline chez la femme enceinte). Non, aucune déclaration n'a été faite pour ce type de problème.

2^{ème} Communication : Classification des effets indésirables des médicaments ; présenté par: Dr. K. Amriou :

Dr Amriou a défini l'effet indésirable comme étant une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le

diagnostic ou le traitement d'une maladie ou la modification d'une fonction physiologique (OMS 1972).

➤ **Classification** : les effets indésirables sont classés selon :

- La fréquence ;
- La nature ;
- Le mécanisme de survenue :
 - type A (augmented),
 - type B (bizarre),
 - type C (continuous) ;
 - type D (Delayed): tératogénécité, mutagénécité.
 - type E (End of Use): sevrage, effet rebond
 - type F (Failure of Efficacy): inefficacité du produit, défaut de fabrication, erreurs d'utilisation, conditions de stockage.
- La prévisibilité et la gravité.

Déjeuner : 12 h 30

Après-midi :

Début : 13h 40

3^{ème} Communication : Comment déclarer des cas de pharmacovigilance et de matériovigilance à travers le site web du CNPM : www.cnpm.org.dz ; présenté par Dr. L. Boubertakh :

La communicante a présenté de manière claire le site web du CNPM récemment actualisé, les différentes rubriques existantes (10), et sous rubriques ainsi que les étapes à suivre pour déclarer un effet indésirable ou incident suite à l'utilisation :

- De médicaments ;
- De dispositifs médicaux ;
- De vaccins ;
- De réactifs ;
- De plantes ;
- De produits cosmétiques ;
- Ou de compléments alimentaires.

Cette nouvelle mise à jour du site Web du CNPM permet également un accès facile à travers les smartphones et les tablettes, et permet au patient de déclarer en ligne tout effet indésirable grâce à la fiche de déclaration patient disponible en arabe et en français.

4^{ème} Communication : Présentation de la fiche de vaccinovigilance; présenté par Dr. C. Ahmed- Ait Messaoud :

La communicante a présenté de manière claire la fiche de vaccinovigilance récemment actualisé.

5^{ème} Communication : Présentation de la méthode d'imputabilité ; présenté par Dr. K. Ait Hammou :

L'oratrice a présenté de manière claire la méthode d'imputabilité française actualisée. Elle a défini la terminologie de l'imputabilité ainsi que sa place en pharmacovigilance en précisant qu'il s'agit d'une évaluation clinique systématisée du lien causal susceptible d'exister entre un événement indésirable et l'administration d'un médicament

❖ La finalité de l'exercice d'imputabilité consiste à :

- Classer un événement indésirable comme étant un effet indésirable : validation.
- Examiner de façon approfondie la relation causale : recherche d'une preuve.
- Déclencher un signal : quantifier l'impact de cet effet indésirable sur la santé publique.
- Constituer un support scientifique pour une prise de décision.
- Assurer la reproductibilité afin de permettre aux utilisateurs d'une même méthode de parler le même langage.
- Echanger les données entre les différents centres.
- Publier des articles scientifiques.

❖ La problématique de l'affirmation du lien de causalité se trouve dans :

- L'absence de spécificité des réactions déclenchées par les médicaments.
- La difficulté d'affirmer par « oui » ou « non » la relation de cause à effet.
- La relation entre la qualité de la notification et le score d'imputabilité obtenu.
- L'influence des données bibliographiques.

❖ Les éléments à prendre en considération :

- La physiopathologie de la maladie.
- Les différentes étiologies de la maladie.
- Le mécanisme d'action du médicament.
- Les données pharmacocinétiques des médicaments.

❖ Le principe de la méthode d'imputabilité Française consiste :

1. Score d'informativité:

Le niveau d'informativité (NI) est classé en trois catégories NI0, NI1 et NI2 en fonction des informations disponibles, elles-mêmes définies telles que :

- ❖ A : délai de survenue de l'effet indésirable par rapport à la période d'exposition au médicament.
- ❖ B : notion d'arrêt ou de poursuite du médicament ou de modification de posologie.
- ❖ **NI0 correspond à la situation où ni A ni B ne seront renseignés.**
- ❖ **NI1 verrait soit A soit B renseigné.**
- ❖ **NI2 correspond à la situation où à la fois A et B seraient renseignés.**

2. Critères chronologiques (C).

3. Critères sémiologiques (S).

4. Critères bibliographiques.

- B4 : L'effet est attendu, c'est un effet dont la nature, la gravité, l'intensité et l'évolution correspondent aux informations décrites dans le résumé des caractéristiques du produit(RCP).
- B3 : L'effet est référencé ou largement publié avec ce médicament dans des ouvrages de références (Martindale, Meyler's side effect of drugs...) et/ou des bases de données comme Embase ou Medline.
- B2 : L'effet a été publié une ou deux fois dans un journal scientifique ou dans une base de données (avec sémiologie relativement différente ou publié avec un autre médicament de la même classe pharmacologique et/ou chimique ou données purement expérimentales).
- B1 : L'effet n'a pas été publié conformément aux définitions de B3 ou B2.

La communicante a bien expliqué quels étaient les critères chronologiques, illustrés par un tableau et les critères sémiologiques détaillés lors de cette communication. Elle a souligné aussi la nécessité de la confirmation de ce dernier par les examens complémentaires (examens non spécifiques et examens spécifiques).

Elle a rajouté la notion de la bibliographie, en insistant sur le fait que ce n'était pas un critère de diagnostic.

Comment se fait la confirmation de cette causalité ; la question posée est : « Ce médicament est-il responsable ou non ? ».

Plusieurs réponses sont possibles :

- « Le médicament est la cause ...la relation de cause à effet est certaine ».
- « Le médicament peut être en cause ...la relation de cause à effet est probable ».
- « Le médicament a contribué à l'apparition...la relation de cause à effet est possible ».
- « La cause médicamenteuse est peu probable ou exclue : la relation de cause à effet est douteuse ».

Préparation des ateliers :

Le professeur Loumi a constitué 05 groupes pour l'organisation des ateliers afin de résoudre les cas cliniques relatifs à la page 20, 21, 22, 23 de l'ouvrage de la formation (cas clinique N° 01 au cas clinique N° 05).

La correction des exercices a été programmée pour le lendemain : jeudi 31 mai 2018.

Fin de la première journée 15 h 00

Deuxième journée : Jeudi 31 Mai 2018

Matinée :

Début : 9 h 20.

- 1. Mise en commun des travaux pratiques des participants répartis en 4 groupes.**
- 2. Présentation des exercices de déclaration : fiche jaune, dossier malade, fiche bleue : des 4 cas cliniques.** (Résultats des travaux en pièce jointe)

Discussion :

Le Dr Ait hammou a donné des précisions pour le cas clinique N°01 :

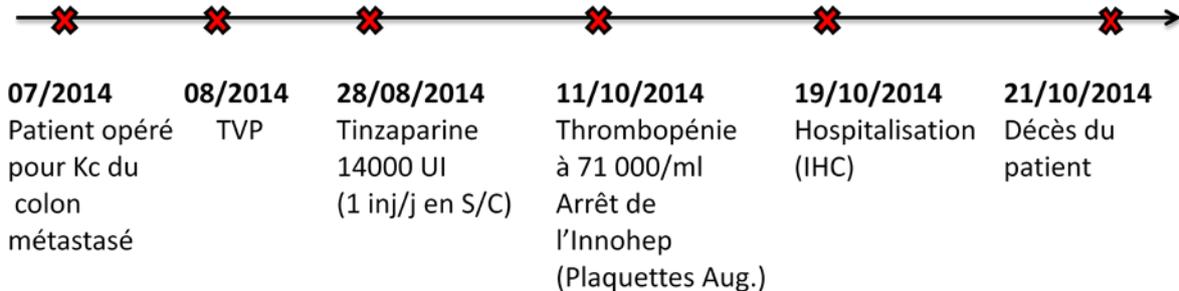
- Il y'a deux types d'effets indésirables à savoir l'augmentation de l'uricémie et l'hépatite cytolytique, pour cela il faudra remplir 2 fiches jaunes de déclaration.
- Concernant les examens de laboratoire spécifique, Les anti-LKM 2 sont spécifiques pour le médicament, 03 types Anti-LKM à savoir :
 - Anti-LKM1 : hépatite auto-immune de type II et HC (chronique)
 - Anti-LKM2 : hépatite induite par le médicament (Acide Tienilique)
 - Anti-LKM3 : hépatite active en association avec le syndrome polyendocrinien auto-immun type 1.

1^{ère} Communication : Exposé de cas de pharmacovigilance : fiche jaune et dossier malade concernant un cas reçu au CNPM : présenté par Dr c. Ahmed- Ait Messaoud/Dr. Morsli Rabeh.

- Il s'agit de monsieur A.Z., âgé de 41 ans, 80 kg, atteint d'un cancer du côlon, avec métastases hépatiques, pour lequel il a été opéré en Juillet 2014.
- En août 2014, le patient a développé une thrombose veineuse profonde (TVP) de la veine poplitée droite.
- Le 28 août 2014, le patient a été mis sous Tinzaparine Sodique (Innohep®) 14000 UI/0.7 ml en S/C, à raison d'une injection /jour.
- On note aussi une chimiothérapie concomitante du traitement anti-coagulant.
- Le médecin traitant a constaté, le 11 Octobre 2014, une thrombocytopénie (NFS : taux de plaquettes de 71000 éléments/ml), il décide alors d'arrêter l'héparinothérapie après 45 jours de traitement.
- Une augmentation du taux de plaquettes a été observée dès l'arrêt de ce médicament.
 - Aucun évènement de thrombo-embolisme ni d'hémorragie n'a été constaté.
 - Le patient a été hospitalisé le 19 Octobre 2014 pour insuffisance hépatocellulaire.
 - Il est décédé le 21 Octobre 2014, trois jours après son hospitalisation.

2^{ème} Communication : Exposé d'un exercice d'imputabilité : a propos d'un cas reçu au CNPM : présenté par Dr. Morsli Rabeh.

Recherche d'un lien de causalité entre la **thrombocytémie** et la prise des médicaments (chimiothérapie et Tinzaparine Sodique (Innohep°))



1. Pour la chimiothérapie : Absence de données (pharmacologiques, chronologiques et sémiologiques).
2. Pour l'Innohep° :

2.1. Score d'informativité : N12

a : délai de survenue de l'effet indésirable par rapport à la période d'exposition au médicament (45 Jours d'exposition).

b : notion d'arrêt ou de poursuite du médicament ou de modification de posologie (Arrêt du traitement suspecté).

2.2. Chronologie : C2 : Plausible

2.3. Sémiologie : S3 : Vraisemblable

Résultat de l'imputabilité : I 5

2.4. Bibliographie: B4 : L'effet est attendu, il est bien décrit dans le RCP du médicament.

Conclusion :

- L'apparition de la thrombopénie est en faveur du rôle de la Tinzaparine Sodique (Innohep°).
- Cependant, l'effet de la chimiothérapie ne peut être exclu dans le développement de cet effet indésirable.

3^{ème} Communication : Expérience du CNPM dans le cadre de la pharmacovigilance ; présenté par Dr. K. Ait Hammou :

L'intervenante a exposé quelques cas importants de pharmacovigilance notifiés et traités par le Centre National de Pharmacovigilance et de Matériovigilance, tout en insistant sur l'approche et la méthodologie suivante :

- **Le problème posé.**
- **La démarche à suivre:** elle diffère selon le cas traité : Recherche bibliographique, imputabilité, enquête de pharmacovigilance sur terrain, réunion avec Comité ad hoc, contrôle du produit par le LNCPP.
- **Les Décisions, recommandations.**
- **Cas exposés :**
 1. Acétate de cyprotérone et Ethinylestradiol (Diane35[®]).
 2. Tocilizumab.
 3. Valproate et dérivés.
 4. Albumine humaine (Alburel[®]).
 5. Azathioprine.
 6. Capécitabine (capegard[®]) Cp 500 mg.
 7. Acide valproïque solution buvable.

4^{ème} Communication : A propos de trois Cas de pharmacovigilances sous infliximab : Dr A. Mammeche

La communicante a commencé son exposé par la définition du produit « infliximab », son mécanisme d'action, sa voie d'administration et les effets indésirables qu'il pouvait entraîner.

L'oratrice a exposé deux cas d'effets indésirables survenus au niveau du service de rhumatologie du CHU Douera.

1. Neutropénie sévère sous infliximab (Remicade[®]) : a propos d'un effet indésirable rare.
2. Amaigrissement important et brutal sous infliximab (Remicade[®]) chez un patient : lien de causalité ?
3. Œdème palpébral unilatéral sous Infliximab (Remicade[®]) ?

La conclusion de ces deux cas a été la suivante :

Cas N°1 : la neutropénie sévère sous infliximab (Remicade[®]) est un effet indésirable rare, mais il est à connaître à cause de sa gravité, et du fait du risque infectieux qu'encourt le patient déjà bien vulnérable.

Cas N°2 : la recherche bibliographique ne rapporte aucun cas d'amaigrissement sous infliximab (B0), l'effet paraît être tout à fait nouveau et « jamais publié ». Néanmoins, l'imputabilité faite revient plausible (I2), la relation de cause à effet est possible.

Cas N°3 : Faut rester vigilant face à la diversité des réactions allergiques en général, un œdème palpébral unilatéral isolé suite à une administration médicamenteuse, est souvent en rapport avec une allergie médicamenteuse, la bilatéralité de l'œdème n'est pas constante. Un symptôme à prendre en considération et à ne pas méconnaître.

5^{ème} **Communication : Dispositif Médical et matériovigilance ; présenté par Dr. S. Foughalia**

Fridi :

Les dispositifs médicaux (DM) répondent à des critères particuliers et leur frontière avec le médicament est souvent **subtiles**.

Les dispositifs médicaux (DM) sont répartis selon leur criticité en quatre classes, ils doivent présenter le marquage CE et répondre aux exigences essentielles des directives européennes. Ils font l'objet d'une **matériovigilance**. Leur traçabilité est assurée par le numéro de lot ou le numéro de série.

➤ **Définition de la matériovigilance :**

- Elle a pour objet la surveillance des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un DM.

Basée sur une veille sanitaire et un contrôle des DM après leur mise sur le marché, elle opère un rétrocontrôle, une régulation du marché et doit éliminer tout DM **potentiellement dangereux** ou **inefficace**.

- Elle vise la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers par des actions **correctives** ou **préventives**.

➤ **Difficultés rencontrées :**

- Quelles sont les conséquences du problème ?
- Qu'est ce qui est en cause ? La conception, la fabrication, les performances, la notice ...
- Problème reproductible ? Que faire pour éviter sa récurrence
- L'incident était-il prévisible, fait-il suite à un enchaînement d'incidents bénins, était-il forcément/facilement détectable
- Comment le classer : risque d'incident, défaut maintenance ...
- Déclarer, comment & pourquoi, la marche à suivre

➤ **Tout événement imprévu doit être déclaré.**

➤ **Le signalement des événements est l'affaire de tous :**

- Le manque de données recueillies sur l'incident peut compromettre l'instruction du dossier
- **Le déclarant doit donc:**
 - ✓ exploiter les écrits, les photos, les observations sur site, les entretiens oraux conduits avec les acteurs liés à l'incident
 - ✓ s'assurer, vérifier la qualité, pertinence et utilité des infos collectées

- ✓ mener l'enquête pour construire progressivement l'histoire réelle de l'incident et de sa gestion.
- **La réticence à déclarer :**
 - ✓ doute parfois sur l'imputabilité du DM dans l'incident. Dans l'incident, quelle est la part liée à l'opérateur/ utilisateur ?
 - ✓ encore une gêne à reconnaître des incidents liés à des produits « opérateur/ utilisateur dépendant », certains DM « sophistiqués » nécessitent un apprentissage d'utilisation
 - ✓ crainte de perdre beaucoup de temps en tâches et tracasseries administratives ...
- **Comprendre, traiter la déclaration :**

Les missions de l'enquêteur CNPM ou correspondant CNPM:

 - ✓ Sensibiliser, informer, former les soignants
 - ✓ Stimuler le signalement « volontaire et spontané » donner des avis et conseils aux déclarants
 - ✓ Enregistrer, analyser, valider les signalements
 - ✓ Décider des mesures conservatoires (actions correctives immédiates et préventives).
- **Tri des signalements, à partir des réponses à :**
 - ✓ Le DM peut-il être mis en cause ?
 - ✓ S'agit-il d'une erreur d'utilisation ?
 - ✓ L'incident est-il grave, potentiellement grave, avec des conséquences pour le patient, pour l'utilisateur ?
 - ✓ Quelle est la fréquence de cet incident?
 - ✓ Est-il détectable avant/durant l'incident ?
- **Il existe deux types d'alertes :**
 - ✓ Alerte descendante : Emane des tutelles, PCH ou fabricant
 - ✓ Alerte ascendante : Déclaration par un service d'un incident avec un DM

➤ **Définition d'un DM :**

Tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Code de la Santé publique (CSP) à l'article L. 5211-1.

➤ **Différence avec un médicament :**

La différence entre un DM et un médicament est **faible**, voire **subtile**:

- ✓ Un stylo injecteur de médicament (insuline, héparine...) pré-rempli, un dispositif transdermique imprégné...sont des médicaments
- ✓ De même, un stylo injecteur d'insuline à usage multiples est un DM alors qu'un stylo à usage unique contenant de l'insuline et bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) est un médicament.

➤ **Le marquage CE :**

- Marquage CE apposé préalablement à la Mise sur le marché. Obligatoire depuis 1998
- Sauf essais cliniques et DM sur mesure.
- Permet libre circulation dans l'UE.
- Renouvelable tous les cinq ans.
- Atteste que les produits soient conformes
- aux exigences essentielles de conception et production
- Preuves différentes selon classe du DM:
 - classe I →« auto- certification »
 - classes IIa, IIb, III →intervention d'un organisme notifié habilité
 - + la classe est importante, + le marquage CE est difficile à obtenir
- Une procédure de fabrication choisie fait intervenir un organisme notifié, et l'étiquetage du produit comporte : CExxxx
Où XXXX est le numéro d'identification de l'organisme notifié.
- Dans le cas d'une auto-certification (classe I), l'étiquetage du produit comporte : CE

➤ **Réglementation : Exigences essentielles de Santé et de Sécurité**

Quatre principes sont énoncés dans les directives européennes qui définissent les exigences essentielles d'un DM et plus particulièrement:

- ✓ Sécurité (patients, utilisateurs, de l'entourage).
- ✓ La fiabilité.
- ✓ Les performances et l'efficacité.

➤ **L'oratrice a par la suite exposé quelques cas de matériovigilance notifiés au CNPM :**

- Cathéter veineux central.
- Seringue Ultraliss.
- Sonde endotrachéale.
- Sonde urinaire de Foley.

➤ **Les pre-requis de la matériovigilance sont :**

- ✓ Les utilisateurs doivent connaître les dispositifs médicaux qu'ils utilisent;
- ✓ Les utilisateurs doivent utiliser les dispositifs médicaux conformément aux indications du fabricant;

- ✓ Le correspondant local de Matéριοvigilance doit posséder l'inventaire des dispositifs médicaux en usage dans l'hôpital;
- ✓ Une traçabilité permet de localiser les dispositifs médicaux : hôpital, services, unités, patients.....

Elle a conclu son exposé en mentionnant que **la matériοvigilance** : c'est prévenir, alerter afin d'assurer qualité, sécurité, et l'efficacité.

Le Pr. Loumi a clôturé ces deux journées de formation en remerciant tous les participants et organisateurs, il s'en est suivi la remise des attestations.

Clôture des journées à 13h00.

Déjeuner : 13 h00.