

VEILLE ET SÉCURITÉ SANITAIRE

PARTIE 6

VIGILANCES

Méghann GALLOUCHE

Plan

- I. Définition
- II. Pharmacovigilance
- III. Hémo-vigilance
- IV. Biovigilance
- V. Matéριοvigilance
- VI. Autres vigilances

I. Définition

- **Système réglementaire** de sécurité sanitaire s'exerçant après mise sur le marché des médicaments, produits ou dispositifs
- Déclaration des **évènements indésirables** chez l'homme, par les professionnels de santé
- Évènements indésirables potentiellement liés à des médicaments, des produits ou des pratiques de santé
- ➔ Type particulier de **surveillance épidémiologique** s'intéressant aux **conséquences des actions de santé**
- ➔ Définies dans le **code de la santé publique** (décrets)

II. Pharmacovigilance

- Champ d'application :
 - **Médicaments** à usage humain
 - **Matières premières** à usage pharmaceutique
- Déclaration :
 - **Effets indésirables**
 - **Erreurs médicamenteuses**
- Acteurs principaux :
 - Centre régional de pharmacovigilance (CRPV)
 - ANSM

III. Hémovigilance

- Champ d'application :
 - Ensemble de la **chaîne transfusionnelle**
 - Du **donneur** au suivi post-transfusionnel du **receveur** de produits sanguins labiles
- Déclaration :
 - **Effet indésirable** chez le donneur ou le receveur
 - **Incident** de la chaîne transfusionnelle ou **risque d'incident**
 - **Information post-don** obligatoire
- Acteurs principaux :
 - Correspondants d'hémovigilance et de sécurité transfusionnelle (EFS, établissements de santé) et coordonnateurs régionaux d'hémovigilance
 - ANSM

IV. Biovigilance

- Champ d'application :
 - **Éléments et produits issus du corps humain** : organes, tissus, cellules, lait maternel
 - **Produits thérapeutiques annexes** entrant **en contact** avec les produits issus du corps humain (solution de conservation, milieux de culture, etc.)
- Déclaration :
 - **Effets indésirables** chez le donneur ou le receveur
 - **Incident** de la chaîne de don ou **risque d'incident**
- Acteurs principaux :
 - Agence de biomédecine
 - ANSM

V. Matéριοvigilance

- Champ d'application :
 - **Dispositifs médicaux**
 - **Produits thérapeutiques annexes**
- Déclaration :
 - **Effets indésirables**
 - **Incident ou risque** d'incident grave
- Acteurs principaux :
 - Correspondants locaux de matériovigilance des établissements de santé
 - Fabricants
 - ANSM

VI. Autres vigilances

- **Addictovigilance** (ou pharmacodépendance)
 - Surveillance des cas d'abus et de dépendance liés à la prise de toute substance ayant un effet psychoactif, médicamenteuse ou non (sauf alcool et tabac)
- **Réactovigilance**
 - Surveillance des incidents et risques liés à l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro
- **Cosmétovigilance**
 - Surveillance de l'ensemble des produits cosmétiques après leur mise sur le marché
- **Vigilance des produits de tatouage**
- Autres vigilances : toxicovigilance, radiovigilance, infectiovigilance etc.

Question

- L'hémovigilance :
 - A. Concerne uniquement les effets indésirables chez le receveur de produits sanguins labiles
 - B. Ne concerne que les évènements indésirables graves liés aux produits sanguins labiles
 - C. Est un système de surveillance
 - D. Est un système réglementaire inscrit au code de la santé publique
 - E. Est sous la responsabilité de l'agence de biomédecine

Question

- L'hémovigilance :
 - A. Concerne uniquement les effets indésirables chez le receveur de produits sanguins labiles → Faux, concerne toute la chaîne transfusionnelle
 - B. Ne concerne que les événements indésirables graves liés aux produits sanguins labiles → Faux, tout incident ou risque d'incident, tout effet indésirable et toute information post-don
 - C. Est un système de surveillance → Vrai
 - D. Est un système réglementaire inscrit au code de la santé publique → Vrai
 - E. Est sous la responsabilité de l'agence de biomédecine → Faux, sous la responsabilité de l'ANSM en lien avec l'EFS

Mentions légales

L'ensemble de ce document relève des législations française et internationale sur le droit d'auteur et la propriété intellectuelle. Tous les droits de reproduction de tout ou partie sont réservés pour les textes ainsi que pour l'ensemble des documents iconographiques, photographiques, vidéos et sonores.

Ce document est interdit à la vente ou à la location. Sa diffusion, duplication, mise à disposition du public (sous quelque forme ou support que ce soit), mise en réseau, partielles ou totales, sont strictement réservées aux Instituts de Formation en Soins Infirmiers de la région Auvergne-Rhône-Alpes.

L'utilisation de ce document est strictement réservée à l'usage privé des étudiants inscrits dans les Instituts de Formation en Soins Infirmiers de la région Auvergne-Rhône-Alpes, et non destinée à une utilisation collective, gratuite ou payante.