



Item177-La sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. La veille sanitaire.

supp

-

Objectifs		
<ul style="list-style-type: none"> ○ Lister les différents types de produits qui sont l'objet d'une vigilance réglementée. ○ Discuter une situation où la vigilance pourrait être déficitaire pour chacun de ces produits. ○ Préciser les grandes missions de l'InVS et de l'ANSM. 		
Recommandations	Mots clés / tiroirs	A savoir
- ministère chargé de la santé	- Agences sanitaires : InVS, ANSM	Missions de l'InVS, de l'ANSM
	- Pharmacovigilance : déclaration / notification	Déclaration de tout effets indésirables

Les agences sanitaires

- **Description**
 - [Etablissement public administratif](#)
 - [Sous tutelle de l'Etat](#)
 - [Indépendantes](#)
 - 1 conseil scientifique
 - 1 conseil administratif
- **Objectifs**
 - [Expertise](#)
 - [Aide le ministère de la santé \(DGS\) pour :](#)
 - [les politiques de prévention](#)
 - [la sécurité sanitaire](#)
 - [La décision finale revient au ministère](#)
 - ex : gestion de crise sanitaire, campagne de prévention...
- **10 agences sanitaires**
 - [Agence de la biomédecine \(ABM\)](#)
 - [Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé \(ANSM\)](#)
 - [Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail \(Anses\)](#)
 - [Établissement français du sang \(EFS\)](#)
 - [Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires \(EPRUS\)](#)
 - [Haute Autorité de santé \(HAS\)](#)
 - [Institut national du cancer \(INCa\)](#)
 - [Institut national de prévention et d'éducation pour la santé \(Inpes\)](#)
 - [Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire \(IRSN\)](#)
 - [Institut de veille sanitaire \(InVS\)](#)

Les agences qui ont une mission de sécurité sanitaires des produits destinés à l'homme

Produits	Vigilance	Agence dédiée	Ex de Situation à risque
Médicaments, biomatériaux, produits biologiques, vaccin, cosmétiques, produits de tatouages, biocides...	Pharmacovigilance, matériovigilance, cosmetovigilance, addictovigilance, hémovigilance	ANSM	Effets indésirables graves, implants mammaires en gel de silicone, contrefaçon de médicaments

Compléments alimentaires, médicaments vétérinaires, pesticides, produits phytosanitaires	Nutrivigilance, Pharmacovigilance vétérinaire Epidémiologie, Surveillance des maladies professionnelles, Observatoire résidus de pesticides	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)	Compléments alimentaires pharmacologiquement actif, épandage de pesticide et maladies professionnelles, épidémiologie vétérinaire et zoonoses
Produits médicaux radioactifs, déchets radioactifs, rayonnements ionisants	Radioprotection, surveillance radiologique	IRSN Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire	Suivi dosimétrique du personnel médical exposé...
Produits alimentaires, produits contaminés...	maladies infectieuses effets de l'environnement risques d'origine professionnelle maladies chroniques traumatismes risques internationaux et tropicaux Biosurveillance	InVS Institut national de Veille sanitaire	TIAC, épidémie, bioterrorisme...

InVS

- **Missions :**

- « Observer, Surveiller, alerter »
 - surveillance et observation de l'état de santé de la population
 - la veille et la vigilance sanitaire
 - alerte sanitaire
 - contribution à la [gestion des situations de crise sanitaire](#) (aide aux décideurs concernant les actions nécessaires)
 - Rédaction du BEH (bulletin épidémiologique hebdomadaire)
 - auquel on peut s'abonner (format newsletter)
 - infos sur les épidémies

- **Organisation**

- National
 - InVS
- Régional
 - Cellules interrégionales d'épidémiologie (Cire)
 - localisées au sein des ARS
 - pour être au plus près de l'autorité sanitaire
 - Objectifs des Cire = Objectifs de l'InVS mais à l'échelle régionale
 - "Observer, surveiller, alerter"
 - Epidémiologie interventionnelle
 - coordination du réseau régional de veille sanitaire
 - (ex : chikungunya aux Antilles)
 - Traitement des signaux d'alerte
 - (environ 800/an/CIRE)
 - investigation sur le terrain
 - (épidémie, TIAC, zones de pollution...)
 - Surveillance sanitaire des urgences et des décès
 - en partenariat avec les hôpitaux, les médecins libéraux, SOS médecins
 - analyse des phénomènes anormaux
 - Publication de bulletins de veille régionaux
 - Surveillance et préparation aux catastrophes
 - sanitaires
 - environnementales
 - climatiques

ANSM

- **Missions**
 - Pour les produits de santé
 - médicaments
 - vaccin
 - biomatériaux
 - cosmétiques, tatouages
 - Sécurité
 - depuis les essais initiaux
 - jusqu'à la surveillance après AMM
 - Evaluation
 - de la qualité
 - de l'efficacité
 - de la sécurité d'emploi
 - Surveillance
 - Des effets indésirables
 - Inspection
 - des Ets exerçant des activités liées aux produits
 - ex : fabrication en laboratoire...
 - Contrôle
 - des produits présent sur le marché
 - saisis par les douanes
 - Lutte contre la contrefaçon
- **Pouvoir décisionnel**
 - AMM (autorisation de mise sur le marché) et ATU (autorisation temporaire d'utilisation)
 - autorisation
 - retrait
 - suspension
 - Essais cliniques
 - autorisation
 - Lots de vaccins et produits dérivés du sang
 - retrait / mise en circulation
 - Dispositifs médicaux étrangers
 - autorisation ou non en France
 - Publicité
 - autorisation ou interdiction

Pharmacovigilance et matériovigilance

- **Définition :**
 - Surveillance
 - des médicaments (pharmaco)
 - des dispositifs médicaux (matériovigilance)
 - valves, prothèses, cathéters, lits médicalisés...
 - Prévention des effets indésirables
- **Moyens :**
 - Notifications
 - spontanée ou non
 - avec l'appui des centres régionaux de pharmacoV
 - Enquête / Etude
 - Analyser les risques
 - Risque attribuable ou non
 - Mesures correctives
 - précaution ou restriction d'emploi
 - contre-indication
 - retrait du produit de la vente
 - Communication
 - Information relative à la sécurité d'emploi du médicament
 - Lutte contre la iatrogénie médicamenteuse
- **Les acteurs**
 - ANSM

- [Centres régionaux de pharmacoV / BioV dans chaque CHU](#)
 - Collecte des fiches de déclaration
 - Etablissent l'imputabilité
 - transmission des fiches à l'ANSM
- [Les patients / association de patients](#)
 - déclaration des événements, signalement
- [Les professionnels de santé](#)
- [Les entreprises du médicaments, des dispositifs médicaux](#)

supp

supp