

## Informations

- **Les outils d'évaluation des pratiques professionnelles pour les syndromes d'hyperstimulation ovarienne sévères ont été testés entre le 1<sup>er</sup> janvier 2012 et le 31 mars 2012 par 15 centres d'AMP volontaires publics et privés répartis sur le territoire national. Ces outils vont être mis à disposition des centres d'AMP sur le site internet de l'Agence de la biomédecine.**
- Information sur "prions et hormones urinaires extractives" mise en ligne sur le site internet de l'ANSM et de l'Agence de la biomédecine en mars 2012

## Bilan annuel 2011 : AMP vigilance

Le rapport annuel d'AMP vigilance de l'année 2011 doit être soumis pour approbation par la commission nationale d'AMP vigilance qui se réunit le 6 juin 2012. Dès lors, il sera adressé au ministre en charge de la santé et mis à la disposition de tous sur le site internet de l'Agence de la biomédecine <http://www.agence-biomedecine.fr/>.

Vous pourrez ainsi en prendre connaissance et le télécharger afin de partager les informations avec vos interlocuteurs.

## Repéré pour vous :

- 🔗 Rapport du Haut conseil de la santé publique *Pour une politique de gestion globale et intégrée de sécurité des patients* (nov. 2011) : [http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcsp20111021\\_politiquesecuritepatients.pdf](http://www.hcsp.fr/docspdf/avisrapports/hcsp20111021_politiquesecuritepatients.pdf)
- 🔗 Haute autorité de santé : *Guide Méthodologique - Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé. Des concepts à la pratique*. Guide en 220 pages et synthèse en 8 pages (12 avril 2012).
- 🔗 Bulletin épidémiologique hebdomadaire n° 7-8-9 : *Enjeux environnementaux pour la fertilité humaine* (21 février 2012)



Dr Hervé Creusvaux,  
chef du pôle  
sécurité-qualité

L'augmentation régulière du nombre de signalements d'AMP vigilance transmis à l'Agence de la biomédecine témoigne du bon déploiement du dispositif sur le territoire et de l'adhésion progressive des professionnels de l'AMP. Au-delà, cette tendance traduit la collaboration forte et les relations de confiance que l'Agence de la biomédecine développe auprès des professionnels de l'AMP. En 2012, l'Agence entend poursuivre ses actions, en termes de retour d'expérience et d'amélioration des pratiques, auprès des professionnels pour le bénéfice des patients. Plusieurs outils qui doivent permettre de réduire encore les risques pour les femmes qui ont recours à l'AMP vont être mis à disposition et diffusés très prochainement. La collaboration avec la nouvelle Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) va être renforcée aussi dans le domaine des vigilances sanitaires. Je vous remercie de votre confiance et de votre implication pour faire de l'AMP une activité de soins plus sûre au quotidien.

**Mieux vaut déclarer :** souvent ressentie comme contraignante par un praticien isolé, la déclaration d'évènement indésirable est pourtant une obligation professionnelle. Son absence en cas de litige judiciaire expose le professionnel à des poursuites médico-légales. C'est dire l'importance du CLA et de la structure. Chaque dossier, une fois validé, est intégré sous forme anonymisée dans la base de données nationale d'AMP vigilance.



**Question d'un centre d'AMP :** « J'ai commencé à saisir une fiche dans AMP Vigie mais en fait il n'y a pas eu d'effet indésirable. Est-ce que je peux supprimer la fiche ? »



**Réponse de l'AMP Vigie :** « Au niveau du centre, en tant que correspondant local d'AMP vigilance, vous avez la possibilité de supprimer un fiche en procédant comme suit » :

The screenshot shows the AMP VIGIE interface for a report confirmation. At the top, it identifies the user as David MITTE, a local AMP vigilance correspondent for DMS POLE EVALUATION. The report details include: Reference: DMSEVAL-2012-0089, State: In progress since 23/04/2012, Nature: Incident, Typology: , Gravity: G1, Immutability: Excluded / Improbable, Associated actions: None, Expertise: , and CNA reception status: Yes, with no transmission to other vigilance. The main section is titled 'Confirmation du signalement' and lists various fields with their values, such as 'Nom du centre: DMS POLE EVALUATION' and 'Numéro de signalement: 2012 - 0089'. At the bottom right, a 'Supprimer' button is circled in red, with a red arrow pointing from the text above to it.

### BILAN AMP VIGIE du 1<sup>er</sup> janvier au 30 avril 2012 :

- 119 événements répartis en 95 effets indésirables et 24 incidents dont 81 % d'événements graves
- 82 % des déclarations saisies directement en ligne par le correspondant local d'AMP vigilance (CLA) (versus 74 % en 2011)

#### Faits marquants :

° Patiente âgée de 49 ans, mère de plusieurs enfants, enceinte après un double don de gamètes dans une clinique de l'UE. Césarienne en urgence dans un contexte de *sepsis* et d'hémorragie à 29 semaines d'aménorrhée. Mise en jeu du pronostic vital maternel et grande prématurité.

° AMP et thrombose : 4 cas signalés à type de phlébites, embolie pulmonaire, accident vasculaire cérébral

Évolutions de l'application AMP VIGIE : Des améliorations fonctionnelles et ergonomiques de la partie « échanges » sont en cours afin de faciliter les demandes d'information entre les correspondants locaux d'AMP vigilance et l'Agence de la biomédecine

- Remplir en ligne la fiche de déclaration d'AMP vigilance : [www.sipg.sante.fr](http://www.sipg.sante.fr) (accès avec login et mot de passe)
- Télécharger la fiche de déclaration d'AMP vigilance 2012 (version papier) : <http://www.agence-biomedecine.fr/professionnels/amp-vigilance.html>
- Télécharger le guide d'aide à la mise en place du dispositif d'AMP vigilance et le guide de remplissage de la fiche de déclaration : <http://www.agence-biomedecine.fr/professionnels/amp-vigilance.html>

- 01/06/2012 : présentation "EPP et HSO" au XIV<sup>ème</sup> congrès de la Société de Médecine de la Reproduction, Pau
- 04/06/2012 : l'Agence de la biomédecine lance une campagne internet sur le don de gamètes
- Du 01/07 au 03/07/2012 : congrès de l'ESHRE, European society of human reproduction and embryology à Istanbul. L'Agence de la biomédecine y présente un poster sur le projet européen Soho V&S pour son travail sur l'AMP vigilance dont elle est responsable.
- 19/09/2012 de 9h30 à 13h : réunion des correspondants locaux d'AMP vigilance en marge du congrès de la FFER 2012 (CNIT La Défense). Des informations pratiques seront adressées prochainement aux correspondants locaux d'AMP vigilance et aux personnes responsables des centres d'AMP. Pensez à vous inscrire.