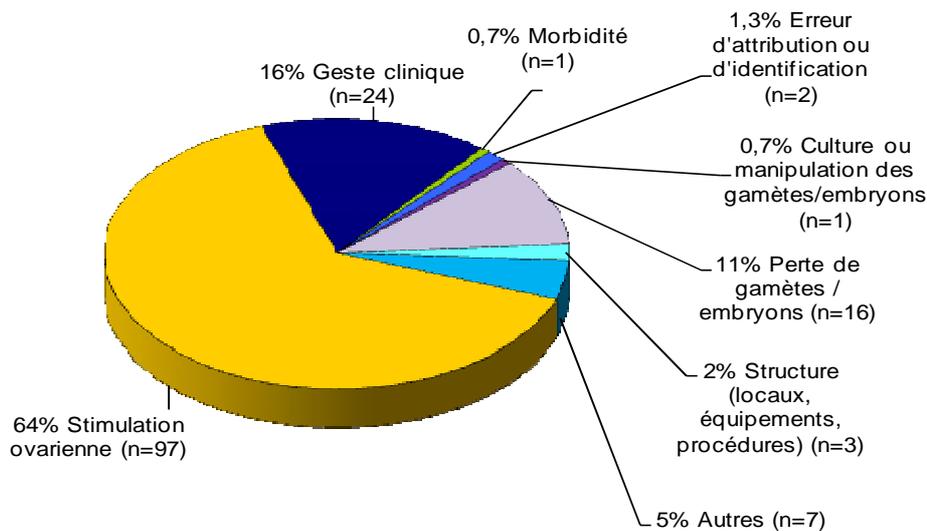


Bilan des déclarations AMP Vigilance (1^{er} janvier au 30 avril 2013)



Evaluateur
AMP vigilance

Actualités

En comparant les trimestres précédents, nous observons une amélioration du délai de déclaration. Nous vous en remercions et nous comptons sur vous pour poursuivre vos efforts.

Afin de favoriser et de faciliter la déclaration, nous avons entamé un travail sur la révision de la typologie des événements indésirables qui devrait vous permettre d'identifier plus facilement le type d'événement à déclarer.

De plus, suite au signalement de plusieurs incidents survenus en AMP à risque viral, nous avons démarré une réflexion globale autour des problématiques liées au risque viral en AMP. Afin de documenter ces problématiques et de prioriser nos actions, vous serez sollicités prochainement à travers une enquête pour élaborer un état des lieux des pratiques en risque viral.

Faits marquants (1^{er} janvier au 30 avril 2013)

Effets indésirables :

- 7 accidents thromboemboliques (2 thromboses jugulaires, 4 embolies pulmonaires, 1 AVC ischémique)
- Mastite carcinomateuse découverte à 12 semaines de grossesse, mammographie normale moins d'un an avant, grossesse post don d'ovocyte vitrifié transféré sous traitement hormonal substitutif. Chimiothérapie en cours de grossesse, poursuite de la grossesse désirée par la patiente, traitement chirurgical après accouchement prématuré induit.

Incidents :

- Décongélation inappropriée d'une cuve de paillettes impliquant 27 patients pris en charge en autoconservation et présentant pour la plupart une sérologie hépatite C positive. Un godet tombé dans le fond de la cuve a été oublié et la cuve n'a pas été retournée. Les mesures de gestion ont été prises par le centre.
- Diminution apparente progressive des résultats (transferts d'embryons, congélation, blastocystes obtenus et taux de grossesse clinique) dans un centre d'AMP par comparaison de 3 périodes : avant déménagement, après déménagement et après acquisition de nouvelles étuves. Expertise faite au niveau du centre.

Chiffres-clés (janvier-avril 2013)

- ✓ 144 déclarations
- ✓ 50 centres d'AMP déclarants
- ✓ 120 effets indésirables et 31 Incidents*
- ✓ 73 % d'événements graves
- ✓ délai moyen de déclaration : 54,1 jours
- ✓ 90 % des déclarations saisies directement en ligne par le CLA

*une déclaration peut comporter plusieurs effets indésirables ou incidents

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:

Nous souhaitons mettre en place une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) au sein de notre centre, pouvez-vous nous renseigner sur la marche à suivre pour avoir accès aux outils d'EPP relatifs aux syndromes d'hyperstimulation ovarienne sévères (HSO) ?



» RÉPONSE DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE :

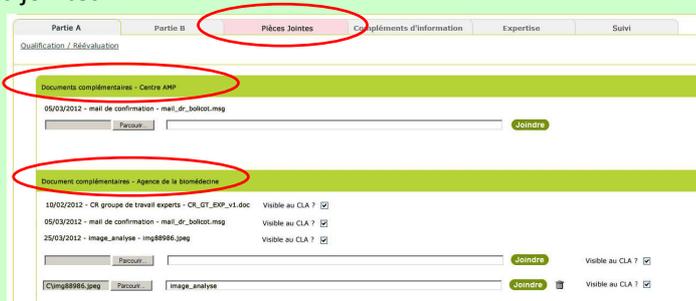
En pratique, pour avoir accès aux outils d'EPP HSO vous devez envoyer à l'Agence de la biomédecine (ampvigilance@biomedecine.fr) une demande de code d'accès au site dédié à ces outils.

Cette démarche d'EPP est une démarche institutionnelle pour laquelle il est important d'être accompagné par des personnes ressources au sein de votre établissement (cellule qualité, CME ou équivalent....).

Application AMP Vigie



- Entre le 1^{er} janvier et le 30 avril 2013, 92% des centres ont fait leurs déclarations via AMP Vigie.
- Évolution AMP Vigie en juin 2013 : Ajout d'un onglet « Pièces jointes »
 - Les documents complémentaires ne seront plus joints dans la Partie A
 - Rubrique "Documents complémentaires – Centre d'AMP"
 - Rubrique "Documents complémentaires – ABM" (possibilité de les rendre visibles aux CLA et experts)



Si vous souhaitez certaines améliorations dans AMP Vigie, merci de nous communiquer vos besoins par mail à ampvigilance@biomedecine.fr afin d'évaluer votre demande.

Pour en savoir plus

- Remplir en ligne la fiche de déclaration d'AMP vigilance : www.sipg.sante.fr (accès avec login et mot de passe)
- Télécharger la fiche de déclaration d'AMP vigilance 2013 (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>

À noter

- ✓ **30-31 mai 2013** : 3^{èmes} Journées de l'Agence de la biomédecine- Université Paris Descartes, Paris
- ✓ **11 juin 2013 à 16h** : date limite de soumission pour l'appel à projets de l'ECDC (European Centre for disease prevention and control) sur l'évaluation du risque et la prévention de la transmission des maladies infectieuses par des produits d'origine humaine.
http://ecdc.europa.eu/en/aboutus/calls/Lists/Calls%20for%20tender/ECDC_DispForm.aspx?List=a70e951a%2D9260%2D4909%2D27%2D2cefd2af6e9a4&ID=675&RootFolder=%2Fen%2Faboutus%2Fcalls%2FLists%2FCalls%20for%20tender
- ✓ **Juillet 2013** : publication du rapport annuel 2012 AMP vigilance
- ✓ **Juillet 2013** : envoi du questionnaire « risque viral » à l'ensemble des centres d'AMP
- ✓ **Été 2013** : finalisation des recommandations « Thromboses artérielles et veineuses dans le cadre de l'AMP prévention et prise en charge » et labellisation par la HAS
- ✓ **25 septembre 2013** : réunion des CLA 2013 en marge du congrès de la FFER à Rouen