

Le portail de signalements des événements sanitaires indésirables : ce qu'il va apporter

Le 13 mars 2017 le Ministère en charge de la santé a ouvert sur son site internet, un portail unique permettant le signalement d'événements sanitaires indésirables :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Le but de ce portail est de promouvoir le signalement en permettant à tout professionnel de santé et tout usager, de déclarer en quelques clics « tout événement indésirable ou tout effet inhabituel ayant un impact négatif sur la santé » dont il a connaissance.

Un arbre de guidage permet au professionnel de santé de choisir la vigilance (pharmacovigilance, hémovigilance, cosmétovigilance, nutrivigilance, toxicovigilance...) dont l'événement relève, alors que l'utilisateur est guidé par le choix d'un « agent » (médicaments, produits dérivés du sang, cosmétiques, compléments alimentaires, produits de la vie courante ...).

Selon les vigilances, la saisie des informations relatives à l'événement indésirable se fait sur le portail, avec transmission du signalement à l'Agence ou à la structure en charge de la vigilance concernée. Le déclarant est informé de la structure à laquelle est adressé son signalement. Le portail ne se substituant pas aux outils existants, le déclarant peut être redirigé pour une saisie sur un formulaire en ligne sur le site d'une structure de vigilance, si un système de télédéclaration existe déjà.

Ainsi, en ce qui concerne les vigilances dont l'Anses est en charge, les signalements se font :

- Pour la **nutrivigilance** : sur le site de l'Anses pour les professionnels de santé et par le portail pour les usagers ; pour ces derniers, les signalements sont transférés vers un centre antipoison pour instruction ;
- Pour la **pharmacovigilance vétérinaire** : s'il s'agit d'un événement observé chez une personne (et non un animal), le signalement se fait par le portail pour les professionnels de santé et pour les usagers. Les signalements sont transférés à un centre antipoison pour instruction ; les effets observés chez l'animal ne relèvent pas de ce portail et sont à déclarer à l'Agence nationale du médicament vétérinaire ou au Centre de pharmacovigilance vétérinaire de Lyon (CPVL) ;
- Pour la **phytopharmacovigilance** : les détenteurs d'autorisations de mise sur le marché (AMM), les titulaires de permis de commerce parallèle de produits

phytopharmaceutiques, les fabricants, les importateurs, les distributeurs ou utilisateurs professionnels, les conseillers et formateurs de ces utilisateurs soumis à l'obligation de déclaration par la loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt (LAAAF) du 13 octobre 2014, le font par le portail, qui avertira l'Anses. Il en est de même pour les professionnels de santé, les usagers et les autres professionnels. Tous les signalements sont ensuite analysés par un centre antipoison ;

- Pour la **toxicovigilance**, toutes les déclarations, celles des professionnels de santé comme celles des usagers, se font par le portail puis sont transférées vers les centres antipoison pour analyse.

Les pages du site internet de l'Anses de chacune de ces vigilances ont été actualisées pour aiguiller le déclarant vers le site de déclaration adéquat.

Les déclarants doivent laisser obligatoirement leurs coordonnées pour pouvoir être rappelés si nécessaire, notamment pour documenter plus précisément le ou les produits ou agents incriminés, les effets observés et la chronologie des événements.

« L'exploitabilité » des signalements, le pourcentage de signalements mal orientés (par exemple, signalement d'intoxication alimentaire transmis à la toxicovigilance au lieu de l'Agence régionale de santé), la proportion de personnes qui devront être rappelées et en conséquence, la charge de travail supplémentaire que cela induira, sont pour l'instant inconnus. Tous les cas relevant des Centres antipoison seront enregistrés dans le Système d'information des centres antipoison (SICAP) et un premier bilan pourra être dressé 6 à 12 mois après l'ouverture, permettant de préciser les volumes de déclarations, le traitement qui en a été fait (rappel ou non) et, au final, le pourcentage de signalements apportant de l'information utile pour la toxicovigilance.

Juliette BLOCH