

SITUATIONS À RISQUE ÉLEVÉ (SRE) : 25 nouvelles en 2021 parmi les 40 suivies

En 2021, environ 40 SRE ont été suivies dont 25 nouvelles. Certaines ont porté sur des sujets particulièrement sensibles : tension en immunoglobulines humaines polyvalentes^[35], anneau contraceptif masculin Andro-switch^[36], rappel mondial de certains appareils de ventilation Philips^[37], suspension de marquage CE des stérilets Ballerine^[38], etc.

En intégrant la gestion du risque comme principe d'action commun à toutes ses décisions, l'ANSM cherche à réduire les risques pour tout patient exposé aux produits de santé sur de multiples thématiques.

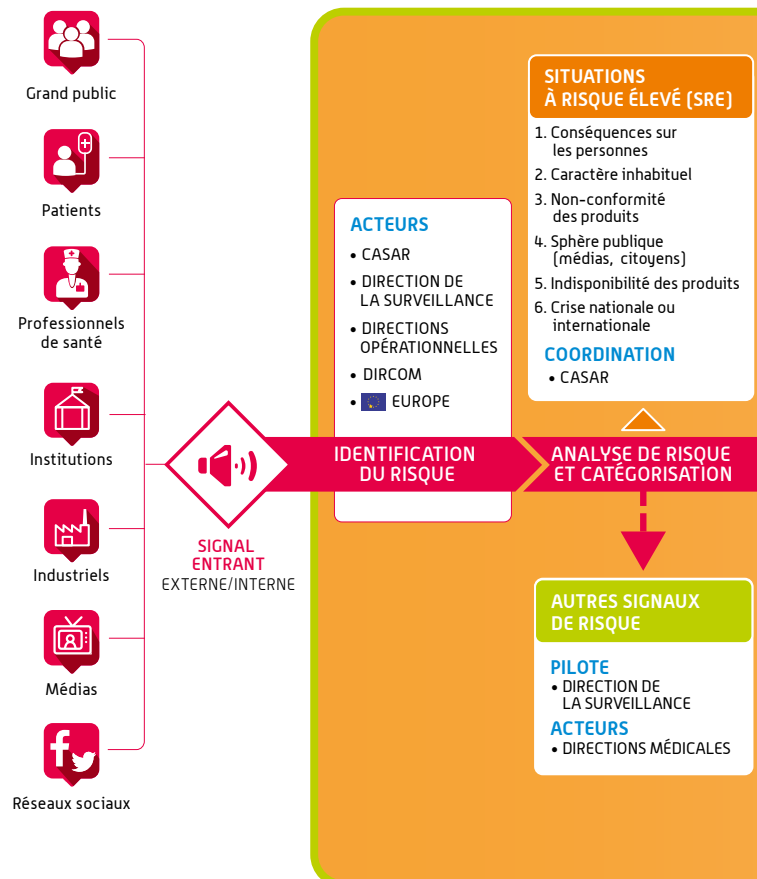
Cette gestion du risque se caractérise plus particulièrement par les actions suivantes :

- la priorisation, selon une analyse de risque, des activités de surveillance,
- la coordination des situations à risque élevé (SRE),
- le développement d'une stratégie de veille et d'anticipation conformément à la stratégie d'ouverture de l'ANSM.

Une SRE est ainsi définie comme la survenue d'un événement émergent, ou d'un ensemble d'éléments inhabituel et/ou méconnu, identifié dans le cadre de la gestion courante des alertes entrantes ou des dossiers en cours de traitement, au regard notamment de son ampleur, de sa gravité ou de son caractère médiatique (avéré ou potentiel).

FAIRE DE LA GESTION DU RISQUE,
LE PRINCIPE D'ACTION COMMUN
À TOUTES NOS DÉCISIONS

GESTION D'UNE SITUATION À RISQUE ÉLEVÉ (SRE)



[35] Lire "Tension en immunoglobulines polyvalentes (Ig) : gestion d'une situation sanitaire exceptionnelle", page 63.

[36] Lire "Andro-Switch – Contraception Masculine [Thermique] : suspension du dispositif", page 86.

[37] Lire "Ventilateurs PHILIPS : information intensive auprès des parties prenantes, coordination européenne et décision de police sanitaire", page 79.

[38] Lire "Publication de recommandations à destination des femmes et des professionnels de santé suite à la suspension de marquage CE des stérilets IUB Ballerine", page 80.

Assurer une gestion renforcée des SRE durant tout le cycle de vie des produits de santé

indicateur n°6



98 % des plans d'actions réalisés
[Socle 80% - cible 100%]

Classées en plusieurs catégories selon le niveau de risque, les SRE peuvent aller jusqu'à la situation sanitaire exceptionnelle (SSE), lorsque le risque est le plus élevé. Dans ce cas, une SSE correspond à un événement sanitaire émergent, inhabituel et/ou méconnu, susceptible de mettre en tension ou de perturber le fonctionnement de l'Agence. Il dépasse le cadre de la gestion courante des SRE au regard de son ampleur, de sa gravité et/ou de son caractère médiatique et peut aller jusqu'à la crise. À ce titre, une SSE est une SRE particulière.

Au sein de l'ANSM, le CASAR (ou Centre d'appui aux situations d'urgence, aux alertes sanitaires et à la gestion des risques) est en charge de la coordination interne des situations sanitaires les plus sensibles et du développement de l'approche par les risques. Il est chargé d'anticiper et de

coordonner tous les événements susceptibles de devenir des SRE, que ces situations soient issues des signalements reçus ou des données et des informations qui ont été recueillies.

Ces situations font l'objet d'une analyse de risque intégrant notamment comme critère la population concernée, l'impact médiatique et sociétal, l'acceptabilité et la maîtrise interne / externe de la situation. Le CASAR est en charge d'organiser la concertation en interne, d'établir rapidement les mesures immédiates de réduction des risques et de définir un plan d'action.

